Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 6 del 8 gennaio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 gennaio 2013** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

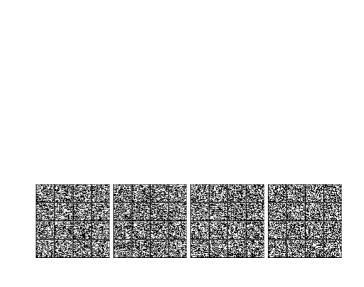
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

N. 3

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amorolfina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 715/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
AMOROLFINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 2,5 ml
AIC n. 042205017/M (in base 10) 187ZUT (in base 32)

Confezione
"5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 3 ml
AIC n. 042205029/M (in base 10) 187ZV5 (in base 32)

Confezione
"5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 5 ml
AIC n. 042205031/M (in base 10) 187ZV7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Smalto medicato per unghie.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di Amorolfina Mylan Generics contiene:

Principio attivo:
amorolfina cloridrato equivalente a 50 mg di amorolfina.

Eccipienti:
Alcool etilico anidro
Copolimero dell'ammonio metacrilato (tipo A)
Etile acetato
Butile acetato
Triacetina.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Farmaclair
440 Avenue du General de Gaulle 14200 Herouville Saint Clair
Francia

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SODIA
Avenue Robert Schuman – 51100 Reims
Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmasynthese (PSL)
28, Rue du Bois Chaland Lisses CE2950 91029 Evry Cedex
Francia

Pharmasynthese (PSE)
57 rue Gravetel, BP 3, 76320 Saint Pierre Les Elbeufs
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle onicomicosi senza coinvolgimento della matrice causate da dermatofiti, lieviti e muffe.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in vetro da 2,5 ml
AIC n. 042205017/M (in base 10) 187ZUT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOROLFINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13410

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 716/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo meda, 3
20121 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678296/M (in base 10) 16TDWS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678308/M (in base 10) 16TDX4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678310/M (in base 10) 16TDX6 (in base 32)
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678322/M (in base 10) 16TDXL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678334/M (in base 10) 16TDXY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678346/M (in base 10) 16TDYB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678359/M (in base 10) 16TDYR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678361/M (in base 10) 16TDYT (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678373/M (in base 10) 16TDZ5 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678385/M (in base 10) 16TDZK (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678397/M (in base 10) 16TDZX (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678409/M (in base 10) 16TF09 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678411/M (in base 10) 16TF0C (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678423/M (in base 10) 16TF0R (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678435/M (in base 10) 16TF13 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678447/M (in base 10) 16TF1H (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678450/M (in base 10) 16TF1L (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678462/M (in base 10) 16TF1Y (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678474/M (in base 10) 16TF2B (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678486/M (in base 10) 16TF2Q (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678498/M (in base 10) 16TF32 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678500/M (in base 10) 16TF34 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678512/M (in base 10) 16TF3J (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678524/M (in base 10) 16TF3W (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678536/M (in base 10) 16TF48 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678548/M (in base 10) 16TF4N (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678551/M (in base 10) 16TF4R (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678563/M (in base 10) 16TF53 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678575/M (in base 10) 16TF5H (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678587/M (in base 10) 16TF5V (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678599/M (in base 10) 16TF67 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678601/M (in base 10) 16TF69 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678613/M (in base 10) 16TF6P (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678625/M (in base 10) 16TF71 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678637/M (in base 10) 16TF7F (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678649/M (in base 10) 16TF7T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678652/M (in base 10) 16TF7W (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678664/M (in base 10) 16TF88 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678676/M (in base 10) 16TF8N (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678688/M (in base 10) 16TF90 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678690/M (in base 10) 16TF92 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678702/M (in base 10) 16TF9G (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678714/M (in base 10) 16TF9U (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678726/M (in base 10) 16TFB6 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678738/M (in base 10) 16TFBL (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678740/M (in base 10) 16TFBN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678753/M (in base 10) 16TFC1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678765/M (in base 10) 16TFCF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678777/M (in base 10) 16TFCT (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678789/M (in base 10) 16TFD5 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678791/M (in base 10) 16TFD7 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040678803/M (in base 10) 16TFDM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
calcio carbonato (E170)
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
croscarmellosa sodica (E468)
polisorbato 80 (E433)
idrossipropilcellulosa (E463)
magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
ipromellosa (E464)
macrogol 8000
titanio diossido (E171)
talco (E553b)
simeticone emulsione
cera candelilla (solo per le compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg) (E902)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd
Spafield, Cork road, Cashel, co. Tipperary
Ireland

Terapia SA
124 Fabricii street
400 632 Cluj Napoca, Romania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SSECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Wesseling Hungary Kft
1047 Budapest, Foti u. 56
Ungheria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via delle Industrie Snc-26814 Livraga (LO)
Italia

PharmaPack International BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
The Netherlands

Prestige Pramotion
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India-144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
L'atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo la classificazione di Frederickson), quando la risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

L'atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678296/M (in base 10) 16TDWS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678310/M (in base 10) 16TDX6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678361/M (in base 10) 16TDYT (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678385/M (in base 10) 16TDZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678450/M (in base 10) 16TF1L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040678524/M (in base 10) 16TF3W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA RANBAXY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del

riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13411

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flecainide Aurobindo»

Estratto determinazione n. 717/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
FLECAINIDE AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225019/M (in base 10) 188MCV (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225021/M (in base 10) 188MCX (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225033/M (in base 10) 188MD9 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225045/M (in base 10) 188MDP (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225058/M (in base 10) 188MF2 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225060/M (in base 10) 188MF4 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225072/M (in base 10) 188MFJ (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225084/M (in base 10) 188MFW (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225096/M (in base 10) 188MG8 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225108/M (in base 10) 188MGN (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042225110/M (in base 10) 188MGQ (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042225122/M (in base 10) 188MH2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

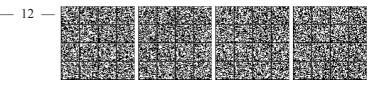
Principio attivo:
100 mg di flecainide acetato

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Olio vegetale idrogenato
Magnesio stearato (E572)

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO FINITO
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via Delle Industrie Snc, 26814 Livraga – Lodi – Italia

Segetra Pharma S.r.l.
Via Milano, 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI) – Italia

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

SITI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF.
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR.
Regno Unito

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Unimark Remedies Limited
Plot No. 41/42, Phase I- G.I.D.C, Vapi, Valsad District, Gujarat - 396195 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento della tachicardia nodale reciprocante atrioventricolare; aritmie associate a sindrome di Wolff-Parkinson-White e condizioni simili con vie di conduzione accessorie, quando altri trattamenti sono risultati inefficaci.
- Trattamento della aritmia ventricolare parossistica sintomatica grave e potenzialmente fatale che non ha risposto ad altre forme di terapia o nel caso in cui altri trattamenti non siano stati tollerati.
- Trattamento delle aritmie atriali parossistiche (fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia atriale) in pazienti con sintomi invalidanti dopo conversione, posto che vi sia una effettiva necessità di trattamento sulla base della gravità dei sintomi clinici e qualora altri trattamenti siano risultati inefficaci. A causa dell’aumento del rischio di effetti pro-aritmici è necessario escludere cardiopatie strutturali e/o una compromissione della funzione ventricolare sinistra.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042225019/M (in base 10) 188MCV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"100 mg compresse" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042225122/M (in base 10) 188MH2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLECAINIDE AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13412

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Arrow»

Estratto determinazione n. 718/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1
4000 Roskilde
Danimarca

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320110/M (in base 10) 17DZPG (in base 32)

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320122/M (in base 10) 17DZPU (in base 32)

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320134/M (in base 10) 17DZQ6 (in base 32)

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320146/M (in base 10) 17DZQL (in base 32)

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320159/M (in base 10) 17DZQZ (in base 32)

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320161/M (in base 10) 17DZR1 (in base 32)

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320173/M (in base 10) 17DZRF (in base 32)

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320211/M (in base 10) 17DZSM (in base 32)

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320223/M (in base 10) 17DZSZ (in base 32)

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320235/M (in base 10) 17DZTC (in base 32)

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320247/M (in base 10) 17DZTR (in base 32)

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320250/M (in base 10) 17DZTU (in base 32)

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320262/M (in base 10) 17DZU6 (in base 32)

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320274/M (in base 10) 17DZUL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
povidone
poloxamer
amido di mais pregelatinizzato
silice colloidale anidra
magnesio stearato

Rivestimento:
Compresse rivestite con film da 300 mg/12,5 mg
alcool polivinilico parzialmente idrolizzato
titanio diossido (E171)
macrogol 3350
talco
ossidi di ferro rosso (E172)
ossidi di ferro giallo (E172)
ossidi di ferro nero (E172)

Compresse rivestite con film da 300 mg/25 mg
alcool polivinilico parzialmente idrolizzato
macrogol 3350
talco
titanio diossido (E171)
ossidi di ferro rosso (E172)
rosso allura (E129)
ossidi di ferro giallo (E172)
ossidi di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

RILASCIO LOTTI:
Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lione
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
Germania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
SPECIFAR S.A.
1, 28 Octovriou str. 123 51 Agia Varvara, Atene
Grecia

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh, Dublin 17
Irlanda

CONTROLLO (SOLO MICROBIOLOGICO):
Microchem Laboratories Ireland Ltd
Trading as Lancaster Laboratories, Clogherane, Dungarvan,
Co. Waterford
Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

Qualiti (Burnley) Limited
Walshall Mill,Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire BB10 2JY
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Lamp S. Prospero SpA, Via della Pace
25/A, 41030 San Prospero (MO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
IRBESARTAN:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD
adm. Address:
XunQiao, LinHai, Zhejiang 317024
Cina

IDROCLOROTIAZIDE:
Changzhou Pharmaceutical Factory
No.518 Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu Province, P.R.Cina, 213018

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320122/M (in base 10) 17DZPU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 041320223/M (in base 10) 17DZSZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13413

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 719/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
LAMIVUDINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161012/M (in base 10) 186NVN (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161024/M (in base 10) 186NW0 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161036/M (in base 10) 186NWD (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161048/M (in base 10) 186NWS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161051/M (in base 10) 186NWV (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161063/M (in base 10) 186NX7 (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042161075/M (in base 10) 186NXM (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042161087/M (in base 10) 186NXZ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161099/M (in base 10) 186NYC (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161101/M (in base 10) 186NYF (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161113/M (in base 10) 186NYT (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161125/M (in base 10) 186NZ5 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161137/M (in base 10) 186NZK (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161149/M (in base 10) 186NZX (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042161152/M (in base 10) 186P00 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042161164/M (in base 10) 186P0D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg, 300 mg di lamivudina.

Eccipienti:
150 mg
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Macrogol (400)
Titanio diossido (E171)
Polisorbato 80 (E433)

300 mg
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (3cps) (E424)
Ipromellosa (6cps) (E424)
Titanio diossido (E171)
Macrogol (400)
Polisorbato 80 (E433)
Ferro ossido nero (E172)

RILASCIO:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
MALTA
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD.
REGNO UNITO

CONTROLLO:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
MALTA

Astron Research Limited
2nd and 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF
REGNO UNITO

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
REGNO UNITO

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
INDIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
MALTA

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.
Via delle Industrie SNC, 26814 Livraga, Lodi
ITALIA

Segetra S.A.S.
Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI)
ITALIA

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
GERMANIA

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
GERMANIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI
Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409, Andhra Pradesh
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lamivudina Aurobindo è indicata come componente delle terapie di combinazione antiretrovirale nel trattamento di adulti e bambini con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161048/M (in base 10) 186NWS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,60

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042161075/M (in base 10) 186NXM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,60

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 042161113/M (in base 10) 186NYT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 100,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,08

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042161164/M (in base 10) 186P0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 100,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMIVUDINA AUROBINDO è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Infettivologo (RNRL).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13414

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 720/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692017/M (in base 10) 17SBVK (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692029/M (in base 10) 17SBVX (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692031/M (in base 10) 17SBVZ (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili"28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL monodose
AIC n. 041692043/M (in base 10) 17SBWC (in base 32)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692056/M (in base 10) 17SBWS (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692068/M (in base 10) 17SBX4 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692070/M (in base 10) 17SBX6 (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692082/M (in base 10) 17SBXL (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041692094/M (in base 10) 17SBXY (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041692106/M (in base 10) 17SBYB (in base 32)

Confezione
“15 mg compresse orodispersibili” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041692118/M (in base 10) 17SBYQ (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse orodispersibili” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692120/M (in base 10) 17SBYS (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse orodispersibili” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692132/M (in base 10) 17SBZ4 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692144/M (in base 10) 17SBZJ (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL monodose
AIC n. 041692157/M (in base 10) 17SBZX (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692169/M (in base 10) 17SC09 (in base 32)

Confezione
“30 mg compresse orodispersibili” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692171/M (in base 10) 17SC0C (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692183/M (in base 10) 17SC0R (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692195/M (in base 10) 17SC13 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041692207/M (in base 10) 17SC1H (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041692219/M (in base 10) 17SC1V (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse orodispersibili" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041692221/M (in base 10) 17SC1X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:
Microgranuli gastroresistenti:

sfere di zucchero,
carbonato di magnesio leggero (E504),
crospovidone (E1202),
idrossipropilcellulosa (E463),
acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1) di tipo A,
trietilcitrato (1505),
idrossido di sodio (E524),
acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 %,
talco (E553b),
polisorbato 80 (E433),
macrogol 6000,
ossido di ferro rosso (E172),
ossido di ferro giallo (E172).

Altri eccipienti:
mannitolo (E421),
cellulosa microcristallina (E460),
sodio amido glicolato (tipo A),
crospovidone (E1202),
aspartame (E951),
sodio laurilsolfato,
idrogeno carbonato di sodio (E500),
acido citrico monoidrato (E330),
aroma fragola,
magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublino 13,
Irlanda

RILASCIO DEI LOTTI:
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire. EN6 1TL
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO:
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu,
Francia.

CONFEZIONAMWENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain SpA Viale delle Industrie
2-20090 settala (MI)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Mylan Laboratories Limited
(Unit-7)Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase – II, Patancheru, Medak District,
Pin - 502 307
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Nashik District, Maharastra
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Mylan Hungary Kft
H-2900 Komaron, Mylan utca 1,
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione *dell'Helicobacter pylori (H. pylori)* somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"15 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692029/M (in base 10) 17SBVX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,53

Confezione
"30 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/CARTA/PET/AL/HSL
AIC n. 041692132/M (in base 10) 17SBZ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,37

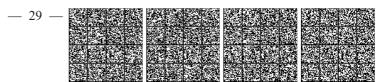
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lerna»

Estratto determinazione n. 721/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
LERNA

TITOLARE AIC:
FARMITALIA S.r.l.
Viale A. De Gasperi 165/B
95127 CATANIA

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345012/M (in base 10) 17FRZN (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345024/M (in base 10) 17FS00 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345036/M (in base 10) 17FS0D (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345048/M (in base 10) 17FS0S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
24 compresse rosa rivestite con film (compresse attive):
Ogni compressa rivestita con film contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

4 compresse bianche (inattive) rivestite con film (placebo):
La compressa non contiene principi attivi

Eccipienti:
Compresse rivestite con film attive (rosa):
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (mais)
Povidone K-30 (E1201)
Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Magnesio stearato (E572)
Film di rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Compresse rivestite con film Placebo (bianco):
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Povidone (E1201)
Magnesio stearato (E572)
Film di rivestimento della compressa.
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO
LABORATORIOS LEON FARMA S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Leon
SPAGNA

CONTROLLO
LABORATORIOS ECHEVARNE
C/Provenza 312 bajo
08037 Barcellona
SPAGNA

PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI
ETINILESTRADIOLO
ORGANON N.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
PAESI BASSI

ORGANON N.V.
Veersemeer 4
5347 JN Oss
PAESI BASSI

DROSPIRENONE
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.
Via E.H.Grieg, 13
21047 Saronno (VA)
ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345012/M (in base 10) 17FRZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345024/M (in base 10) 17FS00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345036/M (in base 10) 17FS0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041345048/M (in base 10) 17FS0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERNA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13416

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oraverse»

Estratto determinazione n. 722/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
ORAVERSE

TITOLARE AIC:
Novalar (UK) Limited
The Broadgate Tower, 20 Primrose Street
London EC2A 2RS
Regno Unito

Confezione
"400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile" 10 cartucce in vetro
AIC n. 040289011/M (in base 10) 16FJRM (in base 32)

Confezione
"400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile" 50 cartucce in vetro
AIC n. 040289023/M (in base 10) 16FJRZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Fentolamina mesilato 400 microgrammi in 1,7 ml (235 microgrammi/ml)

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Disodio edetato
Sodio acetato triidrato (E262i)
Acido acetico (E260) (per la correzione del pH)
Sodio idrossido (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

Controllo lotti
- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE_1 Rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, Francia
- Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc._25-36- Wolseley Court, P.O. Box 68, Cambridge Ontario, N1R 5S9, Canada

Rilascio lotti
- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE_1 Rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, Francia

Produzione
- Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc._25-36- Wolseley Court, P.O. Box 68, Cambridge Ontario, N1R 5S9, Canada
- Hospira, Inc._1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460, USA

Produzione principio attivo
- Reliable Biopharmaceutical Corporation_1945 Walton Road, St. Louis, Missouri, 63 114, USA
- Industriale Chimica Srl_Via Grieg, 13 - 21047 Saronno (VA), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Reversione dell'anestesia dei tessuti molli (labbra e lingua) e dei deficit funzionali associati, derivanti da un'iniezione intraorale sottomucosa di un anestetico locale contenente un vasocostrittore catecolaminico, come epinefrina, dopo una procedura odontoiatrica di routine, come pulizia dei denti, asportazione e levigatura, riempimento di cavità, corone.
Oraverse è indicato negli adulti e nei bambini dai 6 anni in su e con peso di almeno 15 Kg.

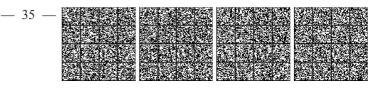
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile" 10 cartucce in vetro
AIC n. 040289011/M (in base 10) 16FJRM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile" 50 cartucce in vetro
AIC n. 040289023/M (in base 10) 16FJRZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORAVERSE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13417

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Sandoz GmbH»

Estratto determinazione n. 723/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
PACLITAXEL SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse,10
6250 Kundl – Austria

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 mg/5 ml
AIC n. 041077013/M (in base 10) 175L8P (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 30 mg/5 ml
AIC n. 041077025/M (in base 10) 175L91 (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 30 mg/5 ml
AIC n. 041077037/M (in base 10) 175L9F (in base 32)
Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 flaconcini da 30 mg/5 ml
AIC n. 041077049/M (in base 10) 175L9T (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 041077052/M (in base 10) 175L9W (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 041077064/M (in base 10) 175LB8 (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 041077076/M (in base 10) 175LBN (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 20 flaconcini da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 041077088/M (in base 10) 175LC0 (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 150 mg/25 ml
AIC n. 041077090/M (in base 10) 175LC2 (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini da 150 mg/25 ml
AIC n. 041077102/M (in base 10) 175LCG (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini da 150 mg/25 ml
AIC n. 041077114/M (in base 10) 175LCU (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 20 flaconcini da 150 mg/25 ml
AIC n. 041077126/M (in base 10) 175LD6 (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 300 mg/50 ml
AIC n. 041077138/M (in base 10) 175LDL (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini da 300 mg/50 ml
AIC n. 041077140/M (in base 10) 175LDN (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini da 300 mg/50 ml
AIC n. 041077153/M (in base 10) 175LF1 (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 20 flaconcini da 300 mg/50 ml
AIC n. 041077165/M (in base 10) 175LFF (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini da 600 mg/100 ml
AIC n. 041077177/M (in base 10) 175LFT (in base 32)

Confezione
“6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini da 600 mg/100 ml
AIC n. 041077189/M (in base 10) 175LG5 (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini da 600 mg/100 ml
AIC n. 041077191/M (in base 10) 175LG7 (in base 32)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 20 flaconcini da 600 mg/100 ml
AIC n. 0410772030/M (in base 10) 175LGM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
6 mg di paclitaxel

Un flaconcino da 5 ml contiene 30 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 25 ml contiene 150 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 100 ml contiene 600 mg di paclitaxel

Eccipienti:
Etanolo anidro (401,7 mg/ml)
Olio di ricino poliossilato (macrogolglicerolo ricinoleato)

PRODUZIONE:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11 4866 Unterach Austria

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Salutas Pharma Gmbh Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11 4866 Unterach Austria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Polymed Therapeutics, Inc. 3040 Post Oak Blvd., Suite 1110 Houston, TX 77056 USA

Indena S.p.A Viale Ortles 12 20189 Milano Italia

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia

Salutas Pharma Gmbh Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Germania

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11 4866 Unterach Austria

CONTROLLO DEI LOTTI:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG Mondseestrasse 11 4866 Unterach Austria

Labor L+S AG Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet Germania

Mikrobiologisches Prüflabor Grabenweg 68 6020 Innsbruck Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico
Nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml è indicato per il trattamento delle pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato o con carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico dopo il fallimento della terapia standard contenente platino.

Carcinoma mammario
Nell'ambito del trattamento adiuvante, Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml è indicato per il trattamento delle pazienti con carcinoma mammario con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml deve essere considerato come un'alternativa alla prosecuzione della terapia con AC.

Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico in combinazione con un'antraciclina, nelle pazienti per le quali è idonea la terapia con antraciclina, o con trastuzumab, nelle pazienti che sovraesprimono il recettore 2 del fattore di crescita epidermica umano (HER-2) a un livello 3+, determinato dall'immunoistochimica, e per le quali un'antraciclina non è idonea.

In monoterapia, Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml è indicato per il trattamento del carcinoma mammario metastatico nelle pazienti per le quali la terapia standard con antraciclina non è stata efficace o applicabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato
Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (CPNPC) nei pazienti che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico potenzialmente curativo e/o a terapia radiante.

Sarcoma di Kaposi correlato ad AIDS
Paclitaxel Sandoz GmbH 6 mg/ml è indicato per il trattamento dei pazienti con Sarcoma di Kaposi (SK) correlato ad AIDS in stadio avanzato per i quali una precedente terapia con antraciclina liposomiale non è stata efficace.

I dati di efficacia a supporto di questa indicazione sono limitati; nel paragrafo 5.1 è illustrato un riassunto degli studi rilevanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 30 mg/5 ml
AIC n. 041077013/M (in base 10) 175L8P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 139,01

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini da 30 mg/5 ml
AIC n. 041077025/M (in base 10) 175L91 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 412,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 695,05

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 041077052/M (in base 10) 175L9W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 280,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 463,33

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 150 mg/25 ml
AIC n. 041077090/M (in base 10) 175LC2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 421,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 695,02

Confezione
"6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 300 mg/50 ml
AIC n. 041077138/M (in base 10) 175LDL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.390,03

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL SANDOZ GMBH
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13418

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Dorom»

Estratto determinazione n. 724/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO DOROM

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38, 20154
Milano

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597015/M (in base 10) 16QXJR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597027/M (in base 10) 16QXK3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597039/M (in base 10) 16QXKH (in base 32)
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597041/M (in base 10) 16QXKK (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597054/M (in base 10) 16QXKY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597066/M (in base 10) 16QXLB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597078/M (in base 10) 16QXLQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597080/M (in base 10) 16QXLS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597092/M (in base 10) 16QXM4 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597104/M (in base 10) 16QXMJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597116/M (in base 10) 16QXMW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597128/M (in base 10) 16QXN8 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597130/M (in base 10) 16QXNB (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597142/M (in base 10) 16QXNQ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597155/M (in base 10) 16QXP3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597167/M (in base 10) 16QXPH (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040597179/M (in base 10) 16QXPV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040597181/M (in base 10) 16QXPX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040597193/M (in base 10) 16QXQ9 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040597205/M (in base 10) 16QXQP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 50X1 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040597217/M (in base 10) 16QXR1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040597229/M (in base 10) 16QXRF (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 50X1 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040597231/M (in base 10) 16QXRH (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040597243/M (in base 10) 16QXRV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquiidrato).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Sodio fosfato dibasico anidro
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ipromellosa
Carbossimetilamido sodico

Rivestimento:
Acido metacrilico-etilacrato copolimero (1:1)
Trietilcitrato
Ossido di ferro giallo (E172)

CONTROLLO LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13 4042 Debrecen
UNGHERIA

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Godollo Tancsics Mihaly ut 82
UNGHERIA

Teva UK Ltd- Brampton Road
Hampden Park - Eastbourne - East Sussex, BN22 9AG
REGNO UNITO

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Pharma S.L.U.
calle C. 4 Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza
SPAGNA

RILASCIO LOTTI:
Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica calle C.4-50016 Zaragoza
SPAGNA

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13 4042 Debrecen
UNGHERIA

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Godollo Tancsics Mihaly ut 82
UNGHERIA

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park - Eastbourne - East Sussex, BN22 9AG
REGNO UNITO

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

PRODUZIONE:
Teva Pharma S.L.U.
calle C. 4 Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza
Spagna

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13 4042 Debrecen
Ungheria

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Godollo Tancsics Mihaly ut 82
Ungheria

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park - Eastbourne - East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Pharma S.L.U.
c/c n.4 Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza
Spagna
Teva Pharmaceutical Industries Ltd
2 & 7 Harmarpeh St. PO Box 1142 , Jerusalem 91010
Israele

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Paesi Bassi

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen
Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Neologistica Srl
Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)
Italia

Silvano Chiapparoli Logistica SpA
Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga (LO)
ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Natco Pharma limited
Chemical Division - Mekaguda Village - Kothur Mandal - Mahaboob Nagar - District Andhra Pradesh – India

TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD API DIVISION (TAPI)
Site of manufacture:
Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site
Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 84874
Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pantoprazolo 20 mg compresse gastroresistenti:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso.

Adulti
- Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano un trattamento continuativo con FANS

Pantoprazolo 40 mg compresse gastroresistenti:
Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni
- Esofagite da reflusso.

Adulti

- Eradicazione di *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in associazione alla terapia antibiotica appropriata nei pazienti con ulcere associate a *H. pylori*.
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597027/M (in base 10) 16QXK3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1-48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,30

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040597104/M (in base 10) 16QXMJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 1-48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO DOROM è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13419

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo, Guaifenesina e Fenilefrina Perrigo»

Estratto determinazione n. 725/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
PARACETAMOLO, GUAIFENESINA E FENILEFRINA PERRIGO

TITOLARE AIC:
Wrafton Laboratories Limited, *che commercializza con il nome* Perrigo
Braunton
Devon
EX33 2DL
Regno Unito

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 5 bustine in LDPE/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751012/M (in base 10) 16VMX4 (in base 32)

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 10 bustine in LDPE/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751024/M (in base 10) 16VMXJ (in base 32)

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 10 bustine in IN/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751036/M (in base 10) 16VMXW (in base 32)

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 5 bustine in IN/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751048/M (in base 10) 16VMY8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale.

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina contiene:

Principio attivo:	**mg/bustina**
Paracetamolo	500
Guaifenesina	200
Fenilefrina cloridrato	10

Eccipienti:
saccarosio
acido citrico E330
acido tartarico E334
sodio ciclamato E952
sodio citrato E331
acesulfame potassio E950
aspartame E951
aroma di mentolo in polvere
aroma di limone

aroma di succo di limone
giallo chinolina E104

PRODUZIONE:
Wrafton Laboratories Limited
Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

RILASCIO LOTTI:
Wrafton Laboratories Limited
Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Wrafton Laboratories Limited
Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO:
Wrafton Laboratories Limited
Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL
Regno Unito

PRODUZIONE PA:
paracetamolo
Mallinckrodt Inc
Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, United States Am.-27616 Raleigh, North Carolina
USA

guaifenesina
Synthokem Private Labs Limited
Plot No. 1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnagar, India - 500 018 Hyderabad - Andhra Pradesh
India

fenilefrina
Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited
Unit-3, Sipcot Industrial Complex 7b and 7c, Vellore District, India- 632 403 Ranipet, Tamil Nadu
India

Boehringer Ingelheim Pharma Gmbh & Co. KG
Binger Strasse 173, Germany-55216 Ingelheim Am Rhein
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il sollievo a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza inclusi dolori, cefalea, naso chiuso e mal di gola, brividi e febbre, e per il sollievo della tosse bronchiale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 5 bustine in LDPE/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751012/M (in base 10) 16VMX4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 10 bustine in LDPE/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751024/M (in base 10) 16VMXJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 10 bustine in IN/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751036/M (in base 10) 16VMXW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
"500 mg + 200 mg + 10 mg" polvere per soluzione orale 5 bustine in IN/ALU/LDPE/PAP
AIC n. 040751048/M (in base 10) 16VMY8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO, GUAIFENESINA E FENILEFRINA PERRIGO è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13420

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinebriv analgesico e antipiretico»

Estratto determinazione n. 726/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
SINEBRIV ANALGESICO E ANTIPIRETICO

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf –Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"250 mg granulato gusto fragola/vaniglia" 10 bustine in AL
AIC n. 042008019/M (in base 10) 181ZGM (in base 32)

Confezione
"250 mg granulato gusto fragola/vaniglia" 20 bustine in AL
AIC n. 042008021/M (in base 10) 181ZGP (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto fragola/vaniglia" 10 bustine in AL
AIC n. 042008033/M (in base 10) 181ZH1 (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto fragola/vaniglia" 20 bustine in AL
AIC n. 042008045/M (in base 10) 181ZHF (in base 32)

Confezione
"1000 mg granulato gusto cappuccino" 10 bustine in AL
AIC n. 042008058/M (in base 10) 181ZHU (in base 32)

Confezione
"1000 mg granulato gusto cappuccino" 20 bustine in AL
AIC n. 042008060/M (in base 10) 181ZHW (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto cappuccino" 10 bustine in AL
AIC n. 042008072/M (in base 10) 181ZJ8 (in base 32)

Confezione
"500 mg granulato gusto cappuccino" 20 bustine in AL
AIC n. 042008084/M (in base 10) 181ZJN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato in bustine

COMPOSIZIONE:
Una bustina contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500mg, 1000mgdi paracetamolo

Eccipienti:
Formulazione gusto cappuccino

Sorbitolo
Talco
Butilmetacrilato polimero basico
Ipromellosa
Magnesio ossido leggero
Acido stearico
Caramellosa sodica
Sodio laurilsolfato
Biossido di titanio (E171)
Sucralosio
Magnesio stearato (Ph.eur)
Simeticone
Aroma al cappuccino (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1520), triacetina (E1518), N, 2,3-trimetil-2-(propan-2-il) butanamide)

Formulazione gusto fragola/vaniglia

Sorbitolo
Talco
Butilmetacrilato polimero basico
Magnesio ossido leggero
Ipromellosa
Caramellosa sodica
Acido stearico
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato (Ph.Eur.)
Biossido di titanio (E171)
Sucralosio
Simeticone

N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il) butanamide)
Aroma di fragola (contiene: maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1520), triacetina (E1518), maltolo (E636)),
Aroma di vaniglia (contiene: maltodestrina, sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, propilenglicole (E1520), saccarosio)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
LOSAN PHARMA GmbH – Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania)

CONTROLLO DEI LOTTI :
Untersuchungsinstitut Heppler GmbH – Marie-Curie-Strasse 7
79539 Lörroch (Germania)

Labor L+S AG Mangelsfeld 4 – 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
SINEBRIV analgesico e antipiretico è usato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e della febbre.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg granulato gusto fragola/vaniglia" 10 bustine in AL
AIC n. 042008033/M (in base 10) 181ZH1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SINEBRIV ANALGESICO E ANTIPIRETICO è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13421

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zynthia»

Estratto determinazione n. 727/2012 del 7 dicembre 2012

MEDICINALE
ZYNTHIA

TITOLARE AIC:
Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31, Ólvega, 42110 Soria
Spagna

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040795015/M (in base 10) 16WYW7 (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040795027/M (in base 10) 16WYWM (in base 32)

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 168 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040795039/M (in base 10) 16WYWZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 microgrammi di desogestrel.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Silice anidra colloidale
Alfa-tocoferolo
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone PVP K30
Acido stearico

Rivestimento con film:
Ipromellosa
Macrogol 6000
Glicole propilenico
Talco
Titanio diossido (E 171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
Ólvega, 42110 Soria
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Laboratorios Cinfa S.A.
Avda de Roncesvalles, s/n
Olloki, 31699 Navarra
Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Euticals S.p.A.
Via Volturno 41/43
20089 Rozzano (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040795015/M (in base 10) 16WYW7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040795027/M (in base 10) 16WYWM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"75 microgrammi compresse rivestite con film" 168 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040795039/M (in base 10) 16WYWZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZYNTHIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13422

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Crinos»

Estratto determinazione n. 748/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO CRINOS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156012/M (in base 10) 186HZD (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156024/M (in base 10) 186HZS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156036/M (in base 10) 186J04 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 9 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156048/M (in base 10) 186J0J (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156051/M (in base 10) 186J0M (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156063/M (in base 10) 186J0Z (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156075/M (in base 10) 186J1C (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156087/M (in base 10) 186J1R (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156099/M (in base 10) 186J23 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156101/M (in base 10) 186J25 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (come acido ibandronico, sodio monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Crospovidone (E1202)
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa
Alcol polivinilico
Titanio diossido E171
Talco (E553b)
Macrogol/PEG 3350

RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV Microweg 22, 6545CM Nijmegen- Paesi Bassi
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Synthon BV Microweg 22, 6545CM Nijmegen- Paesi Bassi
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10-Repubblica Ceca
Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach- Germania

ITEST plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče- Repubblica Ceca
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

PRODUZIONE:
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna

CONFEZIONAMENTO:
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh- Germania
Toll Manufacturing Services, C/Aragoneses, 2, 28108, Alcobendas, Madrid- Spagna
GE Pharmaceuticals, Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad- Bulgaria
Famar S.A. , 7 Anthoussas Ave., 153 44 Anthoussa- Greece

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten- Germania
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO)
S.C.F S.N.C (DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO), Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra, Pradesh, 532409- INDIA
Synthon s.r.o. Blansko, Brnenska 32/c.p.597, 67817 Blansko- Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156012/M (in base 10) 186HZD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,83

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156063/M (in base 10) 186J0Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,83

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO CRINOS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico EG»

Estratto determinazione n. 749/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063014/M (in base 10) 183P56 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063026/M (in base 10) 183P5L (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063038/M (in base 10) 183P5Y (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063040/M (in base 10) 183P60 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063053/M (in base 10) 183P6F (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 126 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063065/M (in base 10) 183P6T (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063077/M (in base 10) 183P75 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 210 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063089/M (in base 10) 183P7K (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063091/M (in base 10) 183P7M (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063103/M (in base 10) 183P7Z (in base 32)
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063115/M (in base 10) 183P8C (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063127/M (in base 10) 183P8R (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063139/M (in base 10) 183P93 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063141/M (in base 10) 183P95 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063154/M (in base 10) 183P9L (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 210 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063166/M (in base 10) 183P9Y (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063178/M (in base 10) 183PBB (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063180/M (in base 10) 183PBD (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063192/M (in base 10) 183PBS (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063204/M (in base 10) 183PC4 (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063216/M (in base 10) 183PCJ (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063228/M (in base 10) 183PCW (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063230/M (in base 10) 183PCY (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063242/M (in base 10) 183PDB (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 9 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063255/M (in base 10) 183PDR (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063267/M (in base 10) 183PF3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg, 150 mg di acido ibandronico (come acido ibandronico, sodio monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Crospovidone (E1202)
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Macrogol/PEG 3350
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)

RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen- Paesi Bassi
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:
Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen- Paesi Bassi
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10- Repubblica Ceca
Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach- Germania
ITEST plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče- Repubblica Ceca

PRODUZIONE:
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna

CONFEZIONAMENTO:
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh- Germania

Toll Manufacturing Services C/Aragoneses, 2, 28108, Alcobendas, Madrid- Spagna
GE Pharmaceuticals, Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad- Bulgaria
Famar S.A., 7 Anthoussas Ave., 153 44 Anthoussa- Grecia
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6,76356 Weingarten- Germania

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra, Pradesh, 532409- India
Synthon s.r.o. Blansko, Brnenska 32/c.p.597, 67817 Blansko- Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
<u>50 mg compresse rivestite con film:</u>
Acido Ibandronico EG è indicato negli adulti per la prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affette da tumore della mammella e metastasi ossee.

<u>150 mg compresse rivestite con film:</u>
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali, non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063014/M (in base 10) 183P56 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 109,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 204,98

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063091/M (in base 10) 183P7M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 109,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 204,98

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063178/M (in base 10) 183PBB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063228/M (in base 10) 183PCW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO EG
è la seguente**:**
PER LE CONFEZIONI DA 50 MG:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ortopedico, oncologo (RNRL)

PER LE CONFEZIONI DA 150 MG:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego per le confezioni da 50 mg)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Helm AG»

Estratto determinazione n. 750/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO HELM AG

TITOLARE AIC:
Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097
Amburgo
Germania

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040934010/M (in base 10) 1716MU (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040934022/M (in base 10) 1716N6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais 1500

Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmelloso
Sodio stearil fumarato

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido E171
Macrogol 400

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Gador S.A., API Division
Parque Industrial Pilar – Calle 10 N. 103
(B1630CFA) Pilar
Provincia di Buenos Aires
Buenos Aires
Argentina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040934010/M (in base 10) 1716MU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO HELM AG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Mylan Italia»

Estratto determinazione n. 751/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA MYLAN ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679298/M (in base 10) 16TFW2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679300/M (in base 10) 16TFW4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679312/M (in base 10) 16TFWJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679324/M (in base 10) 16TFWW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679336/M (in base 10) 16TFX8 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679348/M (in base 10) 16TFXN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679351/M (in base 10) 16TFXR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679363/M (in base 10) 16TFY3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679375/M (in base 10) 16TFYH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679387/M (in base 10) 16TFYV (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679399/M (in base 10) 16TFZ7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679401/M (in base 10) 16TFZ9 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679413/M (in base 10) 16TFZP (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679425/M (in base 10) 16TG01 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679437/M (in base 10) 16TG0F (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679449/M (in base 10) 16TG0T (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679452/M (in base 10) 16TG0W (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679464/M (in base 10) 16TG18 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679476/M (in base 10) 16TG1N (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679488/M (in base 10) 16TG20 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679490/M (in base 10) 16TG22 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679502/M (in base 10) 16TG2G (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679514/M (in base 10) 16TG2U (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679526/M (in base 10) 16TG36 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679538/M (in base 10) 16TG3L (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679540/M (in base 10) 16TG3N (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679553/M (in base 10) 16TG41 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679565/M (in base 10) 16TG4F (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679577/M (in base 10) 16TG4T (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679589/M (in base 10) 16TG55 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679591/M (in base 10) 16TG57 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679603/M (in base 10) 16TG5M (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679615/M (in base 10) 16TG5Z (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679627/M (in base 10) 16TG6C (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679639/M (in base 10) 16TG6R (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679641/M (in base 10) 16TG6T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679654/M (in base 10) 16TG76 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679666/M (in base 10) 16TG7L (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679678/M (in base 10) 16TG7Y (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679680/M (in base 10) 16TG80 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679692/M (in base 10) 16TG8D (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679704/M (in base 10) 16TG8S (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679716/M (in base 10) 16TG94 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679728/M (in base 10) 16TG9J (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679730/M (in base 10) 16TG9L (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679742/M (in base 10) 16TG9Y (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679755/M (in base 10) 16TGBC (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679767/M (in base 10) 16TGBR (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679779/M (in base 10) 16TGC3 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679781/M (in base 10) 16TGC5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679793/M (in base 10) 16TGCK (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679805/M (in base 10) 16TGCX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
calcio carbonato (E170)
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
croscarmellosa sodica (E468)
polisorbato 80 (E433)
idrossipropilcellulosa (E463)
magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa:
ipromellosa (E464)
macrogol 8000
titanio diossido (E171)
talco (E553b)
simeticone emulsione
cera candelilla (solo per le compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg) (E902)

SITI DI CONTROLLO/RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irlanda

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Romania

SITO DI RILASCIO LOTTI/CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germania

SITI DI CONTROLLO LOTTI:
Wesseling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti u.56
Ungheria

SITO DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

SITO DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)
Italia

PharmaPack international BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

Prestige Pramotion
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

DHL Supply Chain (ITALY) S.p.A.,
Via delle Industrie 2, 20090 Settala (MI)
Italia

SITO DI PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India-144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
L'atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo la classificazione di Frederickson), quando la risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

L'atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679387/M (in base 10) 16TFYV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679526/M (in base 10) 16TG36 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679363/M (in base 10) 16TFY3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679312/M (in base 10) 16TFWJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679298/M (in base 10) 16TFW2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679452/M (in base 10) 16TG0W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA MYLAN ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Aurobindo»

Estratto determinazione n. 752/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
CARVEDILOLO AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"6,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 042234017/M (in base 10) 188W51 (in base 32)

Confezione
"6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 042234029/M (in base 10) 188W5F (in base 32)

Confezione
"6,25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042234031/M (in base 10) 188W5H (in base 32)

Confezione
"6,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042234043/M (in base 10) 188W5V (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 042234056/M (in base 10) 188W68 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 042234068/M (in base 10) 188W6N (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042234070/M (in base 10) 188W6Q (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 042234082/M (in base 10) 188W72 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
6,25 mg di carvedilolo.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Povidone 30
Saccarosio
Magnesio stearato

Rivestimento
Macrogol 400
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Ltd., Unit VII (sez)
APIIC, Plot N S1, Survey, Ns. 411,425,434,435,458, Green Industrial Park, Polepally, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar 509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli logistica S.p.A.
Via delle industrie snc, 26814, Livraga, Lodi
Italia

Segetra S.A.S.
Via Milano, 85, 20078 San Colombano al Lambro (MI)
Italia

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare CEP)
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038
Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII (Sito di produzione)
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 319, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris stabile cronica.
Trattamento aggiuntivo nell'insufficienza cardiaca stabile, da grave a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"6,25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 042234017/M (in base 10) 188W51 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,01

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 042234068/M (in base 10) 188W6N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARVEDILOLO AUROBINDO è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effilevo»

Estratto determinazione n. 753/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
EFFILEVO

TITOLARE AIC:
EFFIK ITALIA S.P.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo
Milano

Confezione
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537019/M (in base 10) 16P2XV (in base 32)

Confezione
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film"3X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537021/M (in base 10) 16P2XX (in base 32)

Confezione
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537033/M (in base 10) 16P2Y9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo

Eccipienti:
Lattosio anidro
Povidone K-30 (E1201)
Magnesio stearato (E572)
Opadry II rosa:
Polivinil alcol
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171
Polietilene glicole 3350
Lacca di alluminio rossa (E129)
Lecitina (E322)
Ossido di ferro rosso (E172)
Lacca di alluminio blu (E1329)

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. de Navatejera,
24008 Villaquilambre, León (Spagna)

CONTROLLO LOTTI:
Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L
Poligono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 31110 Noain (Navarra) – Spagna

CONTROLLO LOTTI (CONTROLLO MICROBIOLOGICO):
Laboratorio De Analisis Dr. Echevarne
C/Provenza 312 bajos 08037 Barcellona
Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Levonorgestrel
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: ETINILESTRADIOLO
Organon N.V.
Kloosterstraat 6,
Olanda - 5349 AB Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537019/M (in base 10) 16P2XV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film"3X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537021/M (in base 10) 16P2XX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537033/M (in base 10) 16P2Y9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFILEVO
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13514

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effiprev»

Estratto determinazione n. 754/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
EFFIPREV

TITOLARE AIC:
EFFIK ITALIA S.P.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo
Milano

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042101016/M (in base 10) 184U8S (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042101028/M (in base 10) 184U94 (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042101030/M (in base 10) 184U96 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais
Povidone
Talco

Rivestimento:
Opaglos 2 clear, contenente:
Sodio carmellosa
Glucosio monoidrato
Maltodestrina
Sodio citrato
Lecitina (di soia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENT BATCH CONTROL E BATCH RELEASE:
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. de Navatejera,
24008 Villaquilambre, León (Spagna)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO DIENOGEST
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO: ETINILESTRADIOLO
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia

Organon N.V.
Indirizzo 1
Kloosterstraat 6, Olanda - 5349 AB Oss

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film” 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042101016/M (in base 10) 184U8S (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film” 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042101028/M (in base 10) 184U94 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film” 6X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042101030/M (in base 10) 184U96 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFIPREV
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Mylan»

Estratto determinazione n. 755/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE
FENTANIL MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919019/M (in base 10) 170RZC (in base 32)

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919021/M (in base 10) 170RZF (in base 32)

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919033/M (in base 10) 170RZT (in base 32)

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919045/M (in base 10) 170S05 (in base 32)

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919058/M (in base 10) 170S0L (in base 32)

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919060/M (in base 10) 170S0N (in base 32)

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919072/M (in base 10) 170S10 (in base 32)

Confezione
"25 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919084/M (in base 10) 170S1D (in base 32)

Confezione
"25 mcg/ora cerotti transdermici" 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919096/M (in base 10) 170S1S (in base 32)

Confezione
“25 mcg/ora cerotti transdermici” 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919108/M (in base 10) 170S24 (in base 32)

Confezione
“25 mcg/ora cerotti transdermici” 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919110/M (in base 10) 170S26 (in base 32)

Confezione
“25 mcg/ora cerotti transdermici” 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919122/M (in base 10) 170S2L (in base 32)

Confezione
“25 mcg/ora cerotti transdermici” 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919134/M (in base 10) 170S2Y (in base 32)

Confezione
“25 mcg/ora cerotti transdermici” 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919146/M (in base 10) 170S3B (in base 32)

Confezione
“50 mcg/ora cerotti transdermici” 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919159/M (in base 10) 170S3R (in base 32)

Confezione
“50 mcg/ora cerotti transdermici” 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919161/M (in base 10) 170S3T (in base 32)

Confezione
“50 mcg/ora cerotti transdermici” 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919173/M (in base 10) 170S45 (in base 32)

Confezione
“50 mcg/ora cerotti transdermici” 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919185/M (in base 10) 170S4K (in base 32)

Confezione
“50 mcg/ora cerotti transdermici” 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919197/M (in base 10) 170S4X (in base 32)

Confezione
“50 mcg/ora cerotti transdermici” 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919209/M (in base 10) 170S59 (in base 32)

Confezione
“50 mcg/ora cerotti transdermici” 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919211/M (in base 10) 170S5C (in base 32)

Confezione
“75 mcg/ora cerotti transdermici” 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919223/M (in base 10) 170S5R (in base 32)

Confezione
“75 mcg/ora cerotti transdermici” 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919235/M (in base 10) 170S63 (in base 32)

Confezione
“75 mcg/ora cerotti transdermici” 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919247/M (in base 10) 170S6H (in base 32)

Confezione
“75 mcg/ora cerotti transdermici” 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919250/M (in base 10) 170S6L (in base 32)

Confezione
“75 mcg/ora cerotti transdermici” 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919262/M (in base 10) 170S6Y (in base 32)

Confezione
“75 mcg/ora cerotti transdermici” 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919274/M (in base 10) 170S7B (in base 32)

Confezione
“75 mcg/ora cerotti transdermici” 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919286/M (in base 10) 170S7Q (in base 32)

Confezione
“100 mcg/ora cerotti transdermici” 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919298/M (in base 10) 170S82 (in base 32)

Confezione
“100 mcg/ora cerotti transdermici” 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919300/M (in base 10) 170S84 (in base 32)

Confezione
“100 mcg/ora cerotti transdermici” 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919312/M (in base 10) 170S8J (in base 32)

Confezione
“100 mcg/ora cerotti transdermici” 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919324/M (in base 10) 170S8W (in base 32)

Confezione
“100 mcg/ora cerotti transdermici” 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919336/M (in base 10) 170S98 (in base 32)

Confezione
"100 mcg/ora cerotti transdermici" 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919348/M (in base 10) 170S9N (in base 32)

Confezione
"100 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919351/M (in base 10) 170S9R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto transdermico.

COMPOSIZIONE:
Ogni cerotto transdermico contiene:

Principio attivo:
2,1 mg di fentanil in una superficie di 5,25 $cm^{2,}$ rilasciati alla velocità di 12,5 microgrammi/ora (il dosaggio è descritto come 12 microgrammi / ora, ma la velocità di rilascio del cerotto è pari a 12,5 microgrammi/ora).
4,2 mg di fentanil in una superficie di 10,5 $cm^{2,}$ rilasciati alla velocità di 25 microgrammi/ora.
8,4 mg di fentanil in una superficie di 21,0 cm^2 rilasciati alla velocità di 50 microgrammi/ora.
12,6 mg di fentanil in una superficie di 31,5 cm^2 rilasciati alla velocità di 75 microgrammi/ora.
16,8 mg di fentanil in una superficie di 42,0 cm^2 rilasciati alla velocità di 100 microgrammi/ora.

Eccipienti:
Superficie adesiva
Pellicola adesiva in poliacrilato

Strato di sostegno
Film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato
Inchiostro bianco per stampa

Strato di protezione
Film in poliestere siliconato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Mylan Technologies Inc.
110 Lake Street, St. Albans Vermont 05478
Stati Uniti

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

CONTROLLI MICROBIOLOGICI:
Lancaster Laboratories, Inc.
2425 New Holland Pike, Lancaster, PA 17605-2425
Stati Uniti

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER L'ITALIA):
DHL Supply Chain (Italy) S.p.
Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italia
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER LA FRANCIA):
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER LA GERMANIA):
Logosys PKL Service GmbH & Ko KG
Haasstr. 8, 64293 Darmstadt
Germania

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1, 59199 Bönen
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per DK, FI, NO, SE):
Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad
Svezia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Mallinckrodt inc.
3600 North 2nd Street, Am-63147 St Louis, Missouri
Stati Uniti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
Fentanil Mylan è indicato per il trattamento del dolore cronico grave che può essere adeguatamente trattato solo con analgesici oppiacei.
Bambini e adolescenti:
Trattamento a lungo termine del dolore cronico grave in bambini e adolescenti in terapia con oppioidi dai 2 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919019/M (in base 10) 170RZC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,95

Confezione
"75 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919223/M (in base 10) 170S5R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,21

Confezione
"25 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919084/M (in base 10) 170S1D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,39

Confezione
"50 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919159/M (in base 10) 170S3R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,82

Confezione
"100 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919298/M (in base 10) 170S82 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 49,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANIL MYLAN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A13516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bredius»

Estratto determinazione n. 741/2012 del 17 dicembre 2012

MEDICINALE
BREDIUS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in plastica da 5 ml
AIC n. 041228014/M (in base 10) 17B5RG (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcini in plastica da 5 ml
AIC n. 041228026/M (in base 10) 17B5RU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino di concentrato da 5 ml contiene:

Principio attivo:
4 mg di acido zoledronico (anidro)
Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio citrato diidrato (E331)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE
Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o.-10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia

RILASCIO LOTTI
Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel- Germania
Cell pharm GmbH - Branch Hannover, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

CONTROLLO LOTTI
Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia
STADA Arzneimittel AG_Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel- Germania
Cell pharm GmbH - Branch Hannover, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel- Germania
Cell pharm GmbH - Branch Hannover, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania
S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824 Cavenago D'adda (LO), Italia
DE SALUTE S.R.L., Via Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Italia

PRODUZIONE PRINCIO ATTIVO
JUBILANT LIFESCIENCES LTD,(formerly known as JUBILANT ORGANOSYS LTD)_ Plot No. 18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area, NANJANGUD - 571 302, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA-India

Assia Chemical Industries Ltd.-Teva-Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara , P.O. Box 2049 Beer Sheva 84874, Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.
Trattamento dell'ipercalcemia neoplastica (TIH) in pazienti adulti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in plastica da 5 ml
AIC n. 041228014/M (in base 10) 17B5RG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 90,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 149,02

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BREDIUS
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo): RNRL.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Pharmataxis»

Estratto determinazione n. 742/2012 del 17 dicembre 2012

MEDICINALE
GLUCOSAMINA PHARMATAXIS

TITOLARE AIC:
Pharmataxis Ltd.
Hawaii Nicosia Tower, 41 Themistokli Dervi str, 2nd Floor, Office 202, 1066 Nicosia
Cipro

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo PP
AIC n. 042301010/M (in base 10) 18BXLL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa effervescente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo:
1.500 mg di glucosamina cloridrato, equivalente a 1.250 mg di glucosamina

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido citrico anidro
Macrogol 6000
Aspartame E951
Polvere di limone
Giallo di chinolina E104
Bicarbonato di sodio
Acido citrico anidro
Mannitolo E421
Macrogol 4000
Povidone

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
PNG GEROLYMATOS S.A. (Plant A) – A member of ALAPIS S.A.
13, Asklipiou Str., 145 68 Kryoneri, Attiki
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sollievo dai sintomi di osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1250 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo PP
AIC n. 042301010/M (in base 10) 18BXLL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLUCOSAMINA PHARMATAXIS
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wilate».

Estratto determinazione n. 743/2012 del 17 dicembre 2012

MEDICINALE
WILATE

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA ITALY S.p.A.
Via Cisanello 145
56124 PISA

Confezione
"500UIFVIII/500UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flac.no polvere+1 flac.no solvente 5 ml+siringa+settrasf+setinfusione+2 tamp.imb.alcool
AIC n. 039385036/M (in base 10) 15KXYD (in base 32)

Confezione
"1000UIFVIII/1000UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flac.no polvere+1 flac.no solvente 10 ml+siringa+settrasf+setinfusione+2 tamp.imb.alcool
AIC n. 039385048/M (in base 10) 15KXYS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Wilate prodotto dal plasma di donatori umani è composto da una polvere e un solvente per soluzione iniettabile contenente nominalmente 500 UI/1000 UI di fattore VIII della coagulazione umana e di fattore Von Willebrand umano (VWF), per flaconcino.

Il prodotto contiene circa 100 UI/ml del fattore Von Willebrand umano quando viene ricostituito con 5 ml/10 ml di acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80.
L'attività specifica di Wilate è ≥67 UI VWF:RCo/mg proteine.

L'attività (UI) del VWF è misurata in relazione all'attività del Cofattore ristocetinico (VWF:RCo) comparato allo Standard Internazionale del fattore Von Willebrand Concentrato (WHO).

Il prodotto contiene circa 100 UI/ml del fattore VIII della coagulazione umana quando viene ricostituito con 5 ml/10 ml di acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80.

L'attività (UI) del FVIII è determinata con il test cromogenico della Farmacopea europea.
La attività specifica di Wilate è ≥67 UI FVIII:C/mg proteine.

Eccipienti:
Polvere: sodio cloruro, glicina, saccarosio, sodio citrato e calcio cloruro.
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili con 0,1% di polisorbato 80

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Octapharma Pharmazeutika Produktionges m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna (Austria)

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), RILASCIO (solo Germania):
Octapharma GmbH, subsidiary Dessau
Otto-Reuter-Str. 3, 06847 Dessau-Roßlau (Germania)

PRODUZIONE (solo solvente):
EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee (Austria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sindrome di Von Willebrand (VWD)
Trattamento e profilassi delle emorragie o dei sanguinamenti chirurgici nella Sindrome di von Willebrand (VWD), quando il trattamento con desmopressina (DDAVP) da solo è inefficace o controindicato.

Emofilia A

Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita del fattore VIII).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500UIFVIII/500UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flac.no polvere+1 flac.no solvente 5 ml+siringa+settrasf+setinfusione+2 tamp.imb.alcool
AIC n. 039385036/M (in base 10) 15KXYD (ın base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 206,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 341,46
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 255,00

Confezione
"1000UIFVIII/1000UIVWF polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flac.no polvere+1 flac.no solvente 10 ml+siringa+settrasf+setinfusione+2 tamp.imb.alcool
AIC n. 039385048/M (in base 10) 15KXYS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 413,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 682,91
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 510,00

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale WILATE
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13519

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valium»

Estratto determinazione V&A/1785 del 16 novembre 2012

Medicinale:VALIUM
Confezioni:019995036 "10MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE DA 2ML
Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13423

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil Jet»

Estratto determinazione V&A/1786 del 16 novembre 2012

Medicinale:CLENIL JET
Confezioni:028825014 "250 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE CON EROGATORE JET PER 200 INALAZIONI
028825026 "50 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE CON EROGATORE JET PER 200 INALAZIONI

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 4.3, 4.4, 4.5 , 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.4, 6.5, 7, 8, 9, 10 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13424

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevorane»

Estratto determinazione V&A/1787 del 16 novembre 2012

Medicinale:SEVORANE
Confezioni:031841012 "250 ML LIQUIDO PER INALAZIONE" FLACONE DA 250 ML CON TAPPO PILFER-PROOF
031841036 "250 ML LIQUIDO PER INALAZIONE" FLACONE 250 ML QUIK FIL

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2 e 6.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13425

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noroxin»

Estratto determinazione V&A/1788 del 16 novembre 2012

Medicinale:NOROXIN
Confezioni:024998039 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13426

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Utinor»

Estratto determinazione V&A/1789 del 16 novembre 2012

Medicinale:UTINOR
Confezioni:028483016 "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13427

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lonarid»

Estratto determinazione V&A/1791 del 16 novembre 2012

Medicinale:LONARID
Confezioni:020204119 "BAMBINI 200 MG + 5 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
020204107 " ADULTI 400 MG + 20 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
020204095 "400 MG + 10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente a VN2/2012/326

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13428

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil tosse sedativo».

Estratto determinazione V&A/1794 del 19 novembre 2012

Medicinale:FLUIMUCIL TOSSE SEDATIVO
Confezioni:032915011 "1,8 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE 200 ML
Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: C.I. 4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13429

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atarax».

Estratto determinazione V&A/1796 del 20 novembre 2012

Medicinale:ATARAX
Confezioni:010834051 "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE
010834012 "20 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 150 ML
010834024 "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE DIVISIBILI

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6, 4.7 e 4.8.e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13430

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efemoline».

Estratto determinazione V&A/1797 del 20 novembre 2012

Medicinale:EFEMOLINE
Confezioni:027452010 "0,1% + 0,025% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE 5 ML
Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.2 a 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13431

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mobilisin».

Estratto determinazione V&A/1800 del 20 novembre 2012

Medicinale:MOBILISIN
Confezioni:024886018 "40 G CREMA" 1 TUBO
Titolare AIC: EG S.P.A.
Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3, 6.4 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13432

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofran».

Estratto determinazione V&A/1929 del 28 novembre 2012

Medicinale:ZOFRAN
Confezioni:027612136 "40 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 20 ML
027612098 "4 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE
027612047 "8 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 4 ML
027612023 "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE
027612112 "8 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE
027612074 "16 MG SUPPOSTE" 4 SUPPOSTE
027612086 "4 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 50 ML
027612035 "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 2 ML
027612011 "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Tipo di Modifica: C.I.3) Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente
b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.
Valutata congiuntamente a VN2/2012/195 e AIN/2011/1754

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13433

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Okitask».

Estratto determinazione V&A/1989 del 4 dicembre 2012

Medicinale:OKITASK
Confezioni:042028023 "40 MG GRANULATO" 20 BUSTINE
042028011 "40 MG GRANULATO" 10 BUSTINE

Titolare AIC: DOMPE' S.P.A.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 5.2. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13434

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Catapresan».

Estratto determinazione V&A/2007 del 7 dicembre 2012

Medicinale:CATAPRESAN
Confezioni:021502024 "300 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE
021502012 "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE
021502036 "150 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4, 6.6, 8 e 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Valutata congiuntamente a VN2/2012/506 e N1B/2011/1133

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13435

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacrimalfa».

Estratto determinazione V&A/2040 dell'11 dicembre 2012

Titolare AIC:	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L. (codice fiscale 04918311210) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI BANDIERA, 26, 80026 - CASORIA - NAPOLI (NA) Italia
Medicinale:	LACRIMALFA
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032253027 - COLLIRIO FLACONE 10 ML
AIC N. 032253041 - " COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,5 ML

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 032253027 - COLLIRIO FLACONE 10 ML
varia:
AIC N. 032253027 - " COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13436

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastjekt».

Estratto determinazione V&A/2041 dell'11 dicembre 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FASTJEKT
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.
Le etichette approvate sono allegate alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028505016 - "330 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML
AIC N. 028505028 - "165 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13437

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propecia».

Estratto determinazione V&A/1916 del 27 novembre 2012

Medicinale:PROPECIA
Confezioni:
034237053 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE
034237040 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE
034237038 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
034237026 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
034237014 "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/027
Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13520

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix».

Estratto determinazione V&A/1848 del 23 novembre 2012

Medicinale:PRIORIX
Confezioni:034199099 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199048 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199051 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199087 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199036 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO
034199063 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199012 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGO FISSO
034199075 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199113 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+10 FIALE SOLVENTE
034199125 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+20 FIALE SOLVENTE
034199101 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE
034199024 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001-002/II/062, DE/H/0137/001-002/IA/061

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muse».

Estratto determinazione V&A/1808 del 21 novembre 2012

Medicinale:MUSE
Confezioni:034376119 3 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE
034376208 "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE
034376196 "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376121 6 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE
034376107 1 BASTONCINO URETRALE 1000 MCG IN BUSTE
034376071 1 BASTONCINO URETRALE 500 MCG IN BUSTE
034376095 6 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE
034376172 "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376083 3 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE
034376184 "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE
034376069 6 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE
034376158 "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376044 1 BASTONCINO URETRALE 250 MCG IN BUSTE
034376057 3 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE
034376160 "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE
034376133 "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376032 6 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE
034376018 1 BASTONCINO URETRALE 125 MCG IN BUSTE
034376145 "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE
034376020 3 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0272/001-004/II/047

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13522

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A 2121 del 18 dicembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01751900877) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ELIO VITTORINI, 129, 00100 - ROMA (RM):

Medicinale ***BLOPRESID***

Confezione AIC N°
034187017 - 7 COMPRESSE IN BLISTER
034187029 - 14 COMPRESSE IN BLISTER
034187031 - 20 COMPRESSE IN BLISTER
034187043 - 28 COMPRESSE IN BLISTER
034187056 - 50 COMPRESSE IN BLISTER
034187068 - 56 COMPRESSE IN BLISTER
034187070 - 98 COMPRESSE IN BLISTER
034187082 - 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
034187094 - 100 COMPRESSE IN BLISTER
034187106 - 300 COMPRESSE IN BLISTER
034187118 - 16/12.5 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187120 - 16/12.5 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187132 - 16/12.5 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187144 - 16/12.5 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187157 - 16/12.5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187169 - 16/12.5 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187171 - 16/12.5 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187183 - 16/12.5 MG 100 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187195 - 16/12.5 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187207 - "32 MG /12,5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187219 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187221 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187233 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187245 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187258 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187260 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187272 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187284 - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187296 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187308 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187310 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034187322 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187334 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187346 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187359 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187361 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187373 - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale ***BLOPRESS***

Confezione AIC N° 033451016 - 7 COMPRESSE 2 MG
033451028 - 14 COMPRESSE 2 MG
033451030 - 7 COMPRESSE 4 MG
033451042 - 14 COMPRESSE 4 MG
033451055 - 20 COMPRESSE 4 MG
033451067 - 28 COMPRESSE 4 MG
033451079 - 50 COMPRESSE 4 MG
033451081 - 56 COMPRESSE 4 MG
033451093 - 98 COMPRESSE 4 MG
033451105 - 98X1 COMPRESSE 4 MG
033451117 - 100 COMPRESSE 4 MG
033451129 - 300 COMPRESSE 4 MG
033451131 - 7 COMPRESSE 8 MG
033451143 - 14 COMPRESSE 8 MG
033451156 - 20 COMPRESSE 8 MG
033451168 - 28 COMPRESSE 8 MG
033451170 - 50 COMPRESSE 8 MG
033451182 - 56 COMPRESSE 8 MG
033451194 - 98 COMPRESSE 8 MG
033451206 - 98X1 COMPRESSE 8 MG
033451218 - 100 COMPRESSE 8 MG
033451220 - 300 COMPRESSE 8 MG
033451232 - 7 COMPRESSE 16 MG
033451244 - 14 COMPRESSE 16 MG
033451257 - 20 COMPRESSE 16 MG
033451269 - 28 COMPRESSE 16 MG
033451271 - 50 COMPRESSE 16 MG
033451283 - 56 COMPRESSE 16 MG
033451295 - 98 COMPRESSE 16 MG
033451307 - 98X1 COMPRESSE 16 MG
033451319 - 100 COMPRESSE 16 MG
033451321 - 300 COMPRESSE 16 MG
033451333 - "32 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL

033451345 - "32 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451358 - "32 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451360 - "32 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451372 - "32 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451384 - "32 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451396 - "32 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451408 - "32 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL
033451410 - "32 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL

Medicinale ***DANZEN***

Confezione AIC N° 023865013 - "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

Medicinale ***ENANTONE***

Confezione AIC N° 027066024 - "3,75 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO" 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2 ML
027066048 - "11,25 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO" 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2 ML
027066099 - "DIE 1MG/0,2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO"1 FLACONE DA 14 DOSI + 14 SIRINGHE MONOUSO

Medicinale ***ESILGAN***

Confezione AIC N° 025053012 - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
025053036 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Medicinale ***LANGAST***

Confezione AIC N° 033488014 - "15 MG CAPSULE " 14 CAPSULE RIGIDE
033488026 - "30 MG CAPSULE " 14 CAPSULE RIGIDE
033488038 - " 15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 14 COMPRESSE
033488040 - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE
033488053 - " 30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 14 COMPRESSE
033488065 - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE

Medicinale ***LANSOX***

Confezione AIC N° 028600017 - "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
028600029 - "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
028600031 - "15 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
028600043 - "15 MG CAPSULE RIGIDE" 35 CAPSULE
028600056 - "30 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE
028600068 - "30 MG CAPSULE RIGIDE" 35 CAPSULE
028600070 - " 15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 14 COMPRESSE
028600082 - " 15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 28 COMPRESSE
028600094 - " 30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 14 COMPRESSE
028600106 - " 30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 28 COMPRESSE

Medicinale		***MNESIS***
Confezione	AIC N°	027586015 - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
Medicinale		***PIGRECO***
Confezione	AIC N°	035266016 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
Medicinale		***VASCOMAN***
Confezione	AIC N°	029200019 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE 029200021 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE 029200033 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE 029200045 - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Sono ora trasferite, ***mediante procedura di fusione***, alla società ***NYCOMED S.P.A.*** (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LIBERO TEMOLO, 4, 20126 - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13523

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio carbonato e vitamina D3 Actavis».

Estratto determinazione V&A/2014 del 10 dicembre 2012

Medicinale: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 ACTAVIS
Confezioni: 034871018 "1000 MG + 880 U.I. GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del paragrafo 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation" del modulo 3

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13524

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Androcur».

Estratto determinazione V&A/2015 del 10 dicembre 2012

Medicinale: ANDROCUR
Confezioni: 023090018 "50 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE
023090020 "50 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa alle variazioni di seguito riportate:
- B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche

DA
Related substance and degradation products
cyproterone acetate :
ZK 00012121 , Ph.Eur.Impurity F ≤ 0.5 %
A
degradation products cyproterone acetate
cyproterone max ≤ 0.4 %

- B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche
DA
Related substance and degradation products
cyproterone acetate :
ZK 00005690 (Ph.Eur.Impurity A) ≤ 0.5 %
ZK 00024997 (Ph.Eur.Impurity B) ≤ 0.5 %
A
degradation products cyproterone acetate
any other max ≤ 0.2 %

- B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a)Rafforzamento dei limiti delle specifiche

DA
Cyproterone acetate (mean content) (HPLC)
47.5 to 52.5 mg per tablet (95% TO 105%)
Cyproterone acetate (content uniformity) (HPLC)
Acceptance value ≤ 15.0 % . If the acceptance is more than 15% repeat with further 20 tablets : acceptance value of 30 tablets ≤ 15.0 % and no individual value < 75% or > 125% of the reference value M.
A
Assay of cyproterone acetate (related to labelled claim)
95.0% to 105.0%
Uniformity of dosage units-content uniformity of cyproterone acetate. Stage testing according Ph.Eur. , USP, JP
Acceptance value max. 15.0%

- B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a)Rafforzamento dei limiti delle specifiche

DA
Identification of Cyproterone Acetate by HPLC
Difference ≤ 5 %
A
Identification of Cyproterone Acetate by HPLC
Difference ≤ 2 %

- B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito
a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata

HPLC Assay method
DA
Retention time approx 24 min
A
Retention time approx 24 min

- B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito
a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata
DA
Microbial contamination
Max 10^3 bacteria per g
Max 10^2 fungi per g
Absense of E.Coli on 1 g

A
Microbial purity
TAMC Max 10^3 CFU per g
TYMC Max 10^2 CFU per g
E.Coli absence in 1 g

- B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
DA
Dissolution of cyproterone acetate (UV/VIS spectroscopy)
Q=65% t= 30 min
Level 1= individual values og 6 tablets
Level 2= mean value of all 12 tablets tested
≥ 70% (Q+5%)
Level 1 + level 2 ≥ 65% and no tablet < 50% (Q-15%)
A
Dissolution after 30 min =80%.
Stage testing acc . to Ph.Eur. USP JP Stage testing acc to Ph.Eur.USP JP

- B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito
a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata
DA
Dissolution test
Non sink condition
A
Dissolution test

Sink condition

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13525

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixoral».

Estratto determinazione V&A/2050 dell'11 dicembre 2012

Medicinale: CEFIXORAL
Confezioni: 027134081 " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE
027134079 " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.a.1) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale
z) Altra variazione
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:
Tabella comparativa specifiche a rilascio

TEST	DA	A
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	**Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola**
Uniformità di massa	Conforme a Ph. Eur 2.9.5	---
Uniformità delle unità di dosaggio	**---**	**Conforme a Ph. Eur. 2.9.40**
Identificazione Giallo Arancio S	Positiva	**Positiva Metodo TLC *In house***
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10^3/g Funghi: <=10^2/g E.coli: Assente/g	**TAMC: <=10^3/g TYMC: <=10^2/g E.coli: Assente/g**

Tabella comparativa specifiche alla shelf-life

TEST	**DA**	**A**
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	**Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola**
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10^3/g Funghi: <=10^2/g E.coli: Assente/g	**TAMC: <=10^3/g TYMC: <=10^2/g E.coli: Assente/g**

Sono stati inoltre aggiornati il metodo TLC per l'identificazione del Giallo arancio ed il metodo mocrobiologico in accordo alla monografia armonizzata

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13526

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biomunil».

Estratto determinazione V&A/1956 del 29 novembre 2012

Medicinale: BIOMUNIL
Confezioni: 026730059 "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE
026730034 "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
026730022 "COMPRESSE" 12 COMPRESSE
026730046 "COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delc principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
f) Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa alla ridefinizione degli intervalli dei valori del contenuto di DNA, proteine e galattosio dell'intermedio: frazione ribosomiale di Streptococcus Pneumoniae, nella produzione della sostanza attiva Contenuto proteine (mg/ml) DA: 3,6 – 6,0 A: 3,0 – 4,5 Contenuto di DNA (mg/ml) DA: 0,3 – 1,0 A: ≤ 0,78 Contenuto di RNA (mg/ml) DA: 8,1 – 11,2 A: 9,0 – 11,5

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13527

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aimafix».

Estratto determinazione V&A/1960 del 30 novembre 2012

Medicinale: AIMAFIX
Confezioni: 025841103 "1000 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
025841089 "500 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONE
025841077 "200 U.I./5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 5 ML + SET INFUSIONALE

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

Tipo di Modifica: B.5.z) Altra variazione
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:
da: Relazione clinica del 1992 "Tollerabilità e livelli plasmatici di un concentrato di Fattore IX altamente purificato negli emofilici B gravi " autorizzata in occasione della domanda di modifica del processo produttivo per l'introduzione di un ulteriore step di inattivazione virale (Decreto MPP/MDnR 267/1992 del 17.04.1993; G.U. Serie Generale n°91 del 20.04.1993)
a: Module 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 Module 4 Module 5

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13528

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Zentiva»

Estratto determinazione V&A/1961 del 30 novembre 2012

Medicinale: TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA
Confezioni: 033009010 "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
033009022 "4 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica delfabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea
b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo per parte del processo di produzione (fasi da 4 a 7, biotrasformazione della Tiocolchicina soluzione in "brodo di fermentazione Tiocolchicoside B") EUTICALS S.p.A - sito di produzione: Quinto de Stampi, Rozzano (MI)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13529

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actigrip tosse sedativo»

Estratto determinazione V&A/1962 del 30 novembre 2012

Medicinale: ACTIGRIP TOSSE SEDATIVO
Confezioni: 020875151 "15 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 150 ML
Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio e alla shelf-life:
da aspetto: rilascio: soluzione limpida, incolore; shel-life: soluzione limpida, incolore
a aspetto: rilascio: soluzione limpida, incolore; shel-life: soluzione limpida, da incolore a giallognola

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13530

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travelgum»

Estratto determinazione V&A/2139 del 18 dicembre 2012

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia (codice fiscale 00846530152)

Medicinale: **TRAVELGUM**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento del limite della specifica "impurezze (HPLC)":

DA	A
Impurezze (HPLC) al rilascio Teofillina ≤ 0.5% Benzofenone ≤ 0.2% Benzidrolo ≤ 0.2% Impurezze non note, ciascuna ≤ 0.2% Somma delle impurezze ≤ 1.5%	***Impurezze (HPLC) al rilascio*** Teofillina ≤ 0.2% Benzofenone ≤ 0.2% Benzidrolo ≤ 0.2% DIM I ≤ 0.2% DIM II ≤ 0.2% Difenidramina N-ossido ≤ 0.5% Impurezze non note, ciascuna ≤ 0.2% Somma delle impurezze ≤ 1.0%
Impurezze (HPLC) alla fine de periodo di validità Teofillina ≤ 0.5% Benzofenone ≤ 0.2% Benzidrolo ≤ 0.2% Impurezze non note, ciascuna ≤ 0.2% Somma delle impurezze ≤ 1.5%	***Impurezze (HPLC) alla fine de periodo di validità*** Teofillina ≤ 0.2% Benzofenone ≤ 0.2% Benzidrolo ≤ 0.2% DIM I ≤ 0.2% DIM II ≤ 0.25% Difenidramina N-ossido ≤ 2.0% Impurezze non note, ciascuna ≤ 0.2% Somma delle impurezze ≤ 3.0%

Si esprime inoltre Parere favorevole al grouping di variazioni di tipo I presentato con codice pratica N1B/2012/1921:

modifica del periodo di validità e condizioni di conservazione del prodotto finito:
da: 36 mesi a temperatura non superiore a 30℃
a: 30 mesi. Conservare a temperatura non superiore a 25℃.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
005170016 - "20 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 6 GOMME
005170028 - "20 MG GOMME DA MASTICARE MEDICATE" 10 GOMME

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13531

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antistin Privina»

Estratto determinazione V&A/2083 del 17 dicembre 2012

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA con sede legale e domicilio in RUE LOUIS BLERIOT,12-BP73 ST. JEAN, 63017 - CLERMONT-FERRAND-CEDEX 2 (FRANCIA)

Medicinale: **ANTISTIN PRIVINA**

Variazione AIC: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.I.b.1.h Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta o sostituzione (ad esclusione delle sostanze biologiche o immunologiche) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia

B.I.d.1.a.1 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o

delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova n
B.I.d.1.b.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Condizioni di stoccaggio Modifica delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sottomissione di un ASMF da parte del produttore della sostanza attiva "Bachem AG" attualmente approvato e tutte le modifiche sotto riportate:

DA	**A**
B.I.b.1.b (type IB): tightening of specification limits for "Each individual unknown impurities"to be classified as IB because the method has changed from TLC to HPLC	
DA	**A**
Any other impurities each ≤ 0.1%	Each individual unknown ≤ 0.10%
B.I.b.1c (2xIA): addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding method: "Identification by HPLC" and "Microbial limit test"	
DA	**A**
	Identification by HPLC Microbial limit tests

B.1.b.1h (2xIB): addition of a new specification parameter as a result of quality issues for "related substances 2-(N-phenyl-N-benzylaminomethyl)-2-imidazole" and "Total Related substances"	
DA	**A**
	2-(N-Phenyl-N-benzyl- aminomethyl)-2-imidazole ≤ 0.1% Total related substances ≤ 1.0%
B.I.b.1.h (IB): addition of a new specification parameter as a result of quality issues for Residual solvents "Toluene", "Acetone", "Ethanol" and "Isopropanol"	
DA	**A**
	Toluene ≤ 890 mg/kg Acetone ≤ 5000 mg/kg Ethanol ≤ 5000 mg/kg Isopropanol ≤ 5000 mg/kg
B.I.b.1.d (3xIA): deletion of a non-significant specification parameter: "Odor", "pH value of the solution" and "Melting point"	
DA	**A**
Odor pH value of the solution Melting point	
B.I.b.2.a (IA): Minor changes to the approved test procedure Gas Chromatography for residual solvent determination	
DA	**A**
Residual organic solvents (GC)	Residual organic solvents (**GC**) GC: Gas chromatography. Currently registered method with minor changes
B.I.b.2.e (IB): Replacement of test procedure for Related substances determination: from TLC to HPLC	

DA	**A**
Related substances (by TLC)	Related substances (by **HPLC**)
B.1.d.1a.1 (IA): reduction of the re-test period of the active substance	
DA	**A**
Retest period: 36 months	Retest period: 24 months
B.1.d.1.b.3 (IB): change in storage conditions of the active substance	
DA	**A**
Storage conditions: Freezer (< - 15°C) protected from light	Storage conditions: Storage in a refrigerator (5 °C) in the original container

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
028757019 - "0,5% + 0,025% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13532

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unixime»

Estratto determinazione V&A/2052 del 12 dicembre 2012

Medicinale: UNIXIME
Confezioni: 027152065 "400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE
027152077 " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.a.1) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altremarcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale
z) Altra variazione
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l'aggiunta)
B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata:
Tabella comparativa specifiche a rilascio

TEST	DA	A
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	**Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola**
Uniformità di massa	Conforme a Ph. Eur 2.9.5	---
Uniformità delle unità di dosaggio	**---**	**Conforme a Ph. Eur.**

		2.9.40
Identificazione Giallo Arancio S	Positiva	**Positiva Metodo TLC *In house***
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10^3/g Funghi: <=10^2/g E.coli: Assente/g	**TAMC: <=10^3/g TYMC: <=10^2/g E.coli: Assente/g**

Tabella comparativa specifiche alla shelf-life

TEST	**DA**	**A**
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	**Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola**
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10^3/g Funghi: <=10^2/g E.coli: Assente/g	**TAMC: <=10^3/g TYMC: <=10^2/g E.coli: Assente/g**

Sono stati inoltre aggiornati il metodo TLC per l'identificazione del Giallo arancio ed il metodo mocrobiologico in accordo alla monografia armonizzata

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13533

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colimicina»

Estratto determinazione V&A/2117 del 17 dicembre 2012

Medicinale: COLIMICINA
Confezioni: 011297013 "1000000 U/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito
a) Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa al materiale del flaconcino polvere: da vetro neutro tipo III (Farmacopea Europea) a vetro neutro tipo I (Farmacopea Europea).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane»

Estratto determinazione V&A/2115 del 17 dicembre 2012

Medicinale: CLEXANE
Confezioni: 026966046 "4000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,4 ML
026966034 "2000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
c) La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
c) Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilita'

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa alla dimensione del lotto

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menaderm»

Estratto determinazione V&A/2095 del 17 dicembre 2012

Medicinale: MENADERM
Confezioni: 020883118 LOZIONE 30 G 0,025%
020883094 "0,025% + 0,5% CREMA" TUBO DA 30 G

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

Tipo di Modifica: B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico
Adeguamento Standard Terms

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del metodo biologico per la determinazione del titolo della neomicina solfato
DA Metodo microbiologico interno per la determinazione del titolo della Neomicina solfato
A Metodo microbiologico per la determinazione del titolo della Neomicina solfato conforme alla Farmacopea Europea monografia n° 20702 "Microbiological assay of antibiotics", che prevede:
- nuove modalità di inoculo dei campioni nelle piastre di crescita - l' adozione di una nuova strumentazione automatizzata per la misura degli aloni di inibizione di crescita del microorganismo sensibile all' antibiotico.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
020883118 LOZIONE 30 G 0,025%

A:
020883118 "0,025% + 0,5% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 G

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13536

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane T»

Estratto determinazione V&A/2054 del 12 dicembre 2012

Medicinale: CLEXANE T
Confezioni: 029111109 "10.000 U.I. AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
029111061 "10000 UI AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
029111059 "8000 UI AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
029111097 "8000 U.I. AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
029111046 "6000 UI AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
029111085 "6000 U.I. AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
c) La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
c) Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilita'

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa alla dimensione del lotto

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13537

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A/2060 del 12 dicembre 2012

Medicinale: PAMIDRONATO DISODICO HIKMA
SOMATOSTATINA HIKMA
VANCOMICINA HIKMA
CLINDAMICINA FOSFATO HIKMA

Confezioni: 035388026 "600 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 4 ML
035388014 "300 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML
035004047 "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI
035004011 "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO DA 500 MG
035004023 "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO DA 1 G
035004035 "250 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE
035004050 "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E PER SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI
034005025 "2,5 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"3 FIALE 2,5 MG + 3 FIALE SOLVENTE 2 ML
034005013 "1 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"3 FIALE 1 MG + 3 FIALE SOLVENTE 2 ML
034005049 "1 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 3 FLACONCINI POLVERE + 3 FIALE SOLVENTE 2 ML
034005037 "3 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA"3 FIALE 3 MG + 3 FIALE SOLVENTE 2 ML
034005064 "3 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 3 FLACONCINI POLVERE + 3 FIALE SOLVENTE 2 ML
034005052 "2,5 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 3 FLACONCINI POLVERE + 3 FIALE SOLVENTE 2 ML
035744022 "30 MG/ 10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 2 FLACONCINI 10 ML
035744046 "90 MG/ 10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO 10 ML
035744010 "15 MG/ 5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI 5 ML
035744034 "60 MG/ 10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO 10 ML

Titolare AIC: HIKMA ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: C.I.8) Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza
b) che è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione incommercio (*)

C.I.8) Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza
b) che è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione incommercio (*)
C.I.8) Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza
b) che è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione incommercio (*)
C.I.8) Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza
a) che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione incommercio

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica del DDPS versione n. 1 della HIKMA Italia Spa

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13538

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berny».

Estratto determinazione V&A/2055 del 12 dicembre 2012

Medicinale: BERNY
Confezioni: 037943026 "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 2 BUSTE DA 3 G
037943014 "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 1 BUSTA DA 3 G

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica dei i limiti delle impurezze durante il periodo di validità, come di seguito riportato:

Situazione autorizzata		**Situazione proposta**	
Limiti delle impurezze approvate durante il periodo di validità		Limiti delle impurezze proposte durante il periodo di validità	
Sostanze correlate (HPLC):		Sostanze correlate (HPLC):	
Impurezza A	Non maggiore di 0.3 %	Impurezza A	**Non maggiore di 0.5 %**
Impurezza B	Non maggiore di 0.3 %	Impurezza B	**Non maggiore di 0.8 %**
Impurezza C	Non maggiore di 0.1 %	Iimpurezza C	**Non maggiore di 0.3 %**
Impurezza D	Non maggiore di 0.1 %	Impurezza D	**Non maggiore di 0.3 %**
Altre impurezze individuali	Non maggiore di 0.10 %	Altre impurezze individuali	**Non maggiore di 0.10 %**
Impurezze Totali	Non maggiore di 0.5 %	Impurezze Totali	**Non maggiore di 2.0 %**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13539

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valpinax».

Estratto determinazione V&A/2058 del 12 dicembre 2012

Medicinale: VALPINAX
Confezioni: 021168051 "40MG+2,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE
021168012 "20MG+2,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
b) Altri eccipienti - 6. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile
B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
b) Altri eccipienti - 6. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile
B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
b) Altri eccipienti - 6. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione delprodotto finito
b) Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere unimpatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa alla formulazione del prodotto medicinale e del suo processo di produzione. In particolare, vengono apportate variazioni allo step di filmatura: la cellulosa acetoftalato e il dietilftalato dissolti in acetone e alcool isopropilico vengono sostituiti con idrossipropilmetilcellulosa, solubile in acqua.Inoltre, l'amido pregelatinizzato sostituisce l'amido di mais precedentemente utilizzato; il quantitativo di magnesio stearato diminuisce (da 2.00 a 1.00),mentre aumenta il quantitativo di diluente (Lattosio monoidrato, da 136.50 a 137.00) e legante (amido pregelatinizzato, da "maize starch 36.50" a "starch pregelatinised 37.00").Per quanto riguarda il processo di produzione, lo step di granulazione ad umido e il seguente step di essiccamento vengono eliminati in quanto si introduce la fase di compressione diretta delle polveri miscelate a secco

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13540

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uman Complex».

Estratto determinazione V&A/256 del 12 dicembre 2012

Medicinale: UMAN COMPLEX
Confezioni: 023309103 "500 U.I./20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 20 ML + SET INFUSIONALE
Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

Tipo di Modifica: B.5.z) Altra variazione
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del modulo 4 e corrispondenti moduli 2.4 e 2.6 e del modulo 5 e corrispondenti moduli 2.5 e 2.7; non si autorizza alcuna modifica degli stampati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13541

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluaton».

Estratto determinazione V&A/1984 del 4 dicembre 2012

Medicinale: FLUATON
Confezioni: 023503030 " 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE " 20 CONTENITORI MONODOSE 0,4 ML
Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa all'ampliamento della specifica al rilascio per il titolo del P.A. Fluorometolone: da 95%-105% del dichiarato a 92%-105% del dichiarato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13542

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dedralen».

Estratto determinazione V&A/1982 del 4 dicembre 2012

Medicinale: DEDRALEN
Confezioni: 027062025 "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
027062013 "2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

Tipo di Modifica: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea
b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)
Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica relativa all'introduzione del nuovo produttore di API ITF Chemical Ltda -Brasile

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13543

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinoclenil».

Estratto determinazione V&A/1987 del 4 dicembre 2012

Medicinale: RINOCLENIL
Confezioni: 035799016 " 50 MCG SPRAY NASALE, SOSPENSIONE " FLACONE DA 200 EROGAZIONI
Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica relativa all'allargamento del criterio di accettabilità per la specifica pH sia al rilascio che al termine del periodo di validità pH da 4.0-6.5 a 4.5-7.0.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13544

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1826 del 22 novembre 2012

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1301/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Zhejiang Medicine Co. Ltd, Xinchang Pharmaceutical Factory (98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang, Zhejiang,China).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13545

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Doc Generici».

Estratto determinazione V&A/1795 del 19 novembre 2012

Medicinale: FLUCONAZOLO DOC GENERICI
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: DOC GENERICI SRL
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0332/002-004/II/016
Tipo di Modifica: Altra variazione
Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF del principio attivo, da versione 18 Dicembre 2002 di Gedeon Richter Ltd, a CEP No. R0-CEP 2010-265-Rev 00 di Gedeon Richter PLC.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13546

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Hexal».

Estratto determinazione V&A/1792 del 16 novembre 2012

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: HEXAL S.P.A.
N°Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1826/001-002/II/004/G,
Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.Altra variazione
Modifica Apportata: Aggiornamento dell' ASMF per il candesartan cilexetil ed conseguente modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per il prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13547

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sopavi».

Estratto determinazione V&A/1781 del 15 novembre 2012

Medicinale: SOPAVI
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: GENETIC S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1403/001-003/II/009
Tipo di Modifica: Altra variazione.

Introduzione della Atorvastatin calcium crystalline form I, fornita da DSM Anti infectives B.V (DMF versione ottobre 2010), come intermedio/starting material per il produttore già autorizzato di atorvastatina Biocon Limited.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13548

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Doc».

Estratto determinazione V&A/1778 del 15 novembre 2012

Medicinale: ESOMEPRAZOLO DOC
Confezioni: 040837041/M " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PE/HDPE/AL
040837039/M " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PE/HDPE/AL
040837027/M " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PE/HDPE/AL
040837015/M " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PE/HDPE/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0393/001-002/II/014.

Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti . Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale.
Modifica Apportata: Modifica quantitativa dell'eccipiente Dietilftalato: da 7,085 mg a 5,985 mg per le compresse da 20 mg – da 14,170 mg a 11,970 mg per le compresse da 40 mg. Modifica del peso totale dei pellets: da 141,000 mg a 139,900 mg per le compresse da 20 mg – da 282,000 mg a 279,800 mg per le compresse da 40 mg - modifica quantitativa dell'eccipiente Cellulosa microcristallina PH101: da 194,500 mg a 195,600 mg per le compresse da 20 mg – da 389,000 mg a 391,200 mg per le compresse da 40 mg.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13549

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Eurogenerici».

Estratto determinazione V&A/1776 del 14 novembre 2012

Medicinale: OLANZAPINA EUROGENERICI
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: EG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2067/001-004/II/011
Tipo di Modifica: Altra variazione
Modifica Apportata: Hetero Drugs Limited ha aggiornato il DMF del P.A. Olanzapina (dalla versione di Settembre 2006 a quella di Febbraio 2011). Le principali modifiche introdotte sono le seguenti: modifica del processo di produzione della sostanza attiva;; modifica delle specifiche e delle procedure analitiche della sostanza attiva; modifica delle specifiche e delle procedure analitiche del materiale di confezionamento; aggiunta del retest period di un anno e delle seguenti condizioni di conservazione:"Conservare in contenitori a tenuta tra 2°C e 8°C".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13550

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Hexal AG».

Estratto determinazione V&A/1775 del 14 novembre 2012

Medicinale: METFORMINA HEXAL AG
Confezioni: 038828339 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828277 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828226 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828190 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828202 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828315 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828253 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828265 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828327 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828240 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828214 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828291 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828303 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828289 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828238 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828188 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN PVC/PVDC/AL
038828137 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828113 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828063 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL
038828012 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828048 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828099 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828036 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828075 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828087 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828024 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828125 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828164 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828176 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828152 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038828101 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038828051 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038828149 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE PE

Titolare AIC: HEXAL AG
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1171/001-002/II/010/G.
Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)].Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito. Composizione qualitativa e quantitativa. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di magazzinaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione. Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti - Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza. Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

Modifica Apportata: Modifica della composizione del prodotto finito supportata da studi di bioequivalenza:
Formulazione proposta
Metformina cloridrato 500,00 850,00 1000,00 500,00 850,00 1000,00
Povidone K 90 29,400 50,000 58,820 17,650 30,000 35,290
Cellulosa microcristallina 71,800 122,000 143,530 - - -
Sodio amido glicolato 29,400 50,000 58,830 - - -
Silice colloidale anidra 7,100 12,000 14,120 - - -
Magnesio stearato 3,500 6,000 7,060 1,760 3,000 3,530
Peso del nucleo (mg) 641,2 1090,0 1282,36 519,41 883,0 1038,82
Ipromellosa 4,380 5,840 7,300 3,030 5,150 6,060
Titanio diossido 1,950 2,600 3,250 1,350 2,295 2,700
Macrogol 4000 1,170 1,560 1,950 0,810 1,375 1,620
Peso compresse rivestite 648,7 1100,0 1294,86 524,6 891,82 1049,2
Eliminazione del produttore di prodotto finito in bulk: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.
Modifica del periodo di validità: riduzione da 5 anni a 3 anni.
Eliminazione dei blisters PP-Alu come materiale di confezionamento.
Sostituzione del confezionamento primario: da blister di PVC (250µm)/PVDC (23 µm) bianco opaco non tossico saldato su un supporto semirigido (20 µm) di alluminio, a blister di PVC (250µm) trasparente non tossico saldato su un supporto semirigido (20 µm) di alluminio.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13551

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1774 del 14 novembre 2012

Medicinale: IRBESARTAN SANDOZ
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0202/001-003/II/005
Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.
Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File dellasostanza attiva).
Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo produttore di sostanza attiva Irbesartan: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China). La via sintetica del PA Irbesartan, prodotto dal produttore già autorizzato Teva, e quella dello stesso PA, prodotto nel sito proposto Zhejiang, differiscono per gli intermedi utilizzati nel processo di produzione. Tuttavia, la specifica Impurezze risulta invariata.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13552

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Sandoz GmbH».

Estratto determinazione V&A/1759 del 14 novembre 2012

Medicinale: METFORMINA SANDOZ GMBH
Confezioni: 038898235 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898096 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898019 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898084 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898185 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898274 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898250 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898045 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898134 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898108 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898298 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898161 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898146 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898223 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898110 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898173 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898286 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898072 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898197 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER

PP/AL
038898159 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898300 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898262 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898060 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898058 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898122 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 270 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898209 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898247 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 270 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898211 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898033 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898021 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898553 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898437 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898514 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898603 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898577 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898641 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898476 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898399 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898464 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898502 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER

PP/AL
038898452 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898488 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898591 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898449 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898312 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898526 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898565 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898627 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898324 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898425 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898490 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898413 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898351 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898348 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898336 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898375 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898639 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898589 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898615 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898401 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898387 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL
038898540 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898363 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898538 "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Titolare AIC: SANDOZ GMBH
N Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1170/001-002/II/015/G

Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)]. Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di magazzinaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione. Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - cosìcome confezionato per la vendita.
Modifica Apportata: Modifica della composizione del prodotto finito supportata da studi di bioequivalenza:
Formulazione proposta:
Metformina cloridrato 500,00 850,00 1000,00 500,00 850,00 1000,00
Povidone K 90 29,400 50,000 58,820 17,650 30,000 35,290
Cellulosa microcristallina 71,800 122,000 143,530 - - -
Sodio amido glicolato 29,400 50,000 58,830 - - -
Silice colloidale anidra 7,100 12,000 14,120 - - -
Magnesio stearato 3,500 6,000 7,060 1,760 3,000 3,530
Peso del nucleo (mg) 641,2 1090,0 1282,36 519,41 883,0 1038,82
Ipromellosa 4,380 5,840 7,300 3,030 5,150 6,060
Titanio diossido 1,950 2,600 3,250 1,350 2,295 2,700
Macrogol 4000 1,170 1,560 1,950 0,810 1,375 1,620
Peso compresse rivestite 648,7 1100,0 1294,86 524,6 891,82 1049,2
Eliminazione del produttore di prodotto finito in bulk: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany.
Modifica del periodo di validità: riduzione da 5 anni a 3 anni.
Eliminazione dei blisters PP-Alu come materiale di confezionamento.
Sostituzione del confezionamento primario: da blister di PVC (250µm)/PVDC (23 µm) bianco opaco non tossico saldato su un supporto semirigido (20 µm) di alluminio, a blister di PVC (250µm) trasparente non tossico saldato su un supporto semirigido (20 µm) di alluminio.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13553

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluprick Phleum Pratense».

Estratto determinazione V&A/1757 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: SOLUPRICK PHLEUM PRATENSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1263/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: **Modifica del nome e dell'indirizzo del fornitore della sostanza attiva. Nuovo nome ed indirizzo: Alkabello Source Materials, Inc 448, South Lochsa Post Falls 83854 (USA) senza modifiche agli step tecnici**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13554

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Angenerico».

Estratto determinazione V&A/1756 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1302/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Zhejiang Medicine Co., Ltd, Xinchang Pharmaceutical Factory 59 East Huancheng Road, Xinchang, Zhejiang (China).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13555

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monkasta».

Estratto determinazione V&A/1755 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: MONKASTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1136/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica de lfabbricante della sostanza attiva .,

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva Teva Pharmaceuticals Industries Ltd ASMF Ver. 6174-Eu-04.2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13556

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Zentiva».

Estratto determinazione V&A/1754 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: CANDESARTAN ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2261/001-004/II/003

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva .

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., Xunquiao, Rc-317024 Linhai City, Zhejiang Province (CHINA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13557

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Zentiva».

Estratto determinazione V&A/1753 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: CANDESARTAN ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2261/001-004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del ASMF da parte di Ranbaxy Laboratories Limited,**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13558

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina KRKA».

Estratto determinazione V&A/1752 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA KRKA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0148/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del principio attivo (eliminazione del sito di produzione del principio attivo Anhui Menovo Pharmaceutcal Co., Ltd; modifiche nella restricted part)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13559

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pfizer Italia».

Estratto determinazione V&A/1751 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA PFIZER ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia , a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1401/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF per il principio attivo "atorvastatina":dalla versione 2.04, datata 1 febbraio 2010, alla versione 3.01, datata 25 aprile 2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13560

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina AHCL».

Estratto determinazione V&A/1750 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1123/001/II/015/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **Aggiunta di alcuni batch size del prodotto finito: bacth da 25 e 200 litri per le confezioni da 5ml, 10 ml e 25 ml; bacth da 200 litri per la confezione da 100 ml.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13561

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Actavis PTC».

Estratto determinazione V&A/1749 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: OLANZAPINA ACTAVIS PTC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1387/001-004/II/009

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF Hetero Drugs Limited, versione febbraio 2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13562

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Zentiva».

Estratto determinazione V&A/1702 del 12 novembre 2012

Medicinale: LATANOPROST ZENTIVA
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.
Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2755/001/II/004.
Tipo di Modifica: Altra variazione.
Modifica Apportata: Aggionamento del DMF del produttore di principio attivo Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. (versione della parte aperta 5.0).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13563

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Teva».

Estratto determinazione V&A/1699 del 12 novembre 2012

Medicinale: IRINOTECAN TEVA
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1006/001/II/025/G
Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva). Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia.
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: Introduzione di 'Teva Czech Industries s.r.o, Czech Republic' come produttore alternativo della sostanza attiva. Conseguente aggiunta di nuove specifiche per la sostanza attiva, nuovo metodo HPLC di identificazione, nuovo metodo GC per la determinazione dei solventi residui, nuovi parametri delle specifiche del principio attivo, con relativo aggiornamento dei moduli 3.2.S.4.1 e 3.2.P.5.1. Aggiunta di nuovi parametri delle specifiche delle sostanze correlate del prodotto finito, aggiunta di un nuovo metodo HPLC per il controllo in-process del prodotto, e aggiunta di un nuovo metodo HPLC per il controllo dell'identificazione, titolo e sostanze correlate.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo EG».

Estratto determinazione V&A/1698 del 12 novembre 2012

Medicinale: LANSOPRAZOLO EG
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.
Titolare AIC: EG S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1653/001-002/II/044/G.
Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione. Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.
Modifica Apportata: Aggiunta di due dimensioni del lotto di prodotto finito, 645 Kg e 1000 Kg, per lansoprazolo 15 mg e 30 mg. Modifica di alcuni parametri dell'attrezzatura e controlli in process . Restrizione del livello di qualità accettabile (AQL) per i difetti maggiori e minori per il controllo visivo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13565

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis - Pediacel».

Estratto determinazione V&A/1640 del 24 ottobre 2012

Medicinale: TRIAXIS - PEDIACEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo procedura di mutuo riconoscimento.
Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.
N Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/036, DE/H/1933/001/WS/015, UK/H/2388/001/WS/021,
Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in unmetodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.
Modifica Apportata: Variazione del metodo di prova, per la prova di assenza di tossina difterica e per la prova di irreversibilità del tossoide difterico. Adozione del "Vero cell method " nel rispetto dell'attuale Farmacopea Europea 0443.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13566

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamma Tet P».

Estratto determinazione V&A/1988 del 4 dicembre 2012

Medicinale: GAMMA TET P
Confezioni: 022635066 " 250 U.I./1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 ML
022635078 " 500 U.I./2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2 ML

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

Tipo di Modifica: A) Altra variazione
z) Altra variazione
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
c) Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilita'

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:
da: Processo produttivo: Fase di "Aggiustamento finale": Valore del parametro "Protein Target": 150 mg/ml
a: Processo produttivo: Fase di "Aggiustamento finale": Valore del parametro "Protein Target": 120-150 mg/ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13567

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determinazione V&A/2008 del 7 dicembre 2012

Medicinale: FLUIMUCIL
Confezioni: 020582209 " 600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 30 COMPRESSE
020582159 "200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE
020582146 "200 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE
020582096 "5 G/25 ML SOLUZIONE ENDOVESCICALE" 5 FIALE 25 ML
020582084 "5 G/25 ML SOLUZIONE ENDOVESCICALE"1 FIALA 25 ML
020582058 "600 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 5 FIALE 3 ML

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametroobsoleto)
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametroobsoleto)
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametroobsoleto)
B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprincipio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametroobsoleto)
B.III.1) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato:
a) Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - 3. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta)

Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA 3.2.S.2.1 Manufacturer Titolare del CEP ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) Sito di produzione - ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) R1-CEP 1996-070-Rev 04 3.2.S.4.1 Specifications and routine tests Additional tests Melting range 106° to 110°C Iron Not more than 15 ppm Non-acetylated amino acids (TLC) Cysteine Not more than 0.5% Cystine Not more than 0.5%
A 3.2.S.2.1 Manufacturer Titolare del CEP ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) Sito di produzione - ZACH SYSTEM S.P.A. Via Dovaro, 36045 Lonigo, Vicenza (Italy) - ZACH SYSTEM S.A. Z.I. La Croix Caveau, France-49242 Avrillé R1-CEP 1996-070-Rev 05 3.2.S.4.1 Specifications and routine tests Additional tests Non più eseguiti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13568

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachiverde».

Estratto determinazione V&A/2011 del 7 dicembre 2012

Medicinale: TACHIVERDE
Confezioni: 036813018 " 1000 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE DIVISIBILI
036813020 " 1000 MG COMPRESSE " 16 COMPRESSE DIVISIBILI

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

Tipo di Modifica: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
z) Altra variazione
Modifica Apportata:
E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

B.II.b.1) Aggiunta di un sito di produzione per parte del processo di produzione del prodotto finito: nuovo produttore di intermedio Paracetamolo DC 96%

DA	A
Principio attivo: Paracetamolo DC 96% MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100 Louis Latzer Drive Greenville, IL 62246, USA	**Principio attivo: Paracetamolo DC 96%** MALLINCKRODT INC Greenville Plant 100 Louis Latzer Drive Greenville, IL 62246, USA **GRANULES INDIA LIMITED** **Plot n. 160/A, 161/E** **Gagillapur village** **Qutbullapur mandal** **Ranga Reddy Dist. 500043, AP.,** **INDIA**

Il periodo di re-test autorizzato per l'intermedio Paracetamolo DC 96% prodotto da GRANULES INDIA LIMITED è di 60 mesi con la seguente condizione di conservazione: "conservare in contenitori ermetici che proteggono dalla luce. Conservare al riparo dall'umidità e dal calore".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13569

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Campto».

Estratto determinazione V&A/2081 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: CAMPTO

Confezioni: 032949012/M - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 2 ML

032949024/M - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

032949036/M - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

032949048/M - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PP DA 2 ML

032949051/M - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PP DA 5 ML

032949063/M - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN PP DA 15 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0108/002/II/033

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13570

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Motilium».

Estratto determinazione V&A/2080 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: MOTILIUM

Confezioni: 024953022 - "1 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 200 ML

024953034 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0106/001,002,003,004,005,006,007,009/II/034

BE/H/0106/001,002,003,004,005,006,007,009/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13571

Modificazione e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Teva».

Estratto determinazione V&A/2079 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: FAMCICLOVIR TEVA

Confezioni: 038106011/M - "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106023/M - "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106035/M - "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106047/M - "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106050/M - "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038106062/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106074/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106086/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106098/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106100/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106112/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106124/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106136/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106148/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106151/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038106163/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106175/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106187/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106199/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106201/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106213/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106225/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106237/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106249/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL

038106252/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0868/001-003/R/001

NL/H/0868/001-003/IB/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati e Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13572

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerella».

Con la determinazione n. aRM - 219/2012-22 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BAYER S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZERELLA
Confezione: 034773046
Descrizione: "100" 12 CEROTTI TRANSDERMICI

Medicinale: ZERELLA
Confezione: 034773034
Descrizione: "100" 4 CEROTTI TRANSDERMICI

Medicinale: ZERELLA
Confezione: 034773022
Descrizione: "50" 12 CEROTTI TRANSDERMICI

Medicinale: ZERELLA
Confezione: 034773010
Descrizione: "50" 4 CEROTTI TRANSDERMICI

12A13438

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina RK».

Con la determinazione n. aRM - 220/2012-7091 del 26/11/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMLODIPINA RK

Confezione: 037320013

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Medicinale: AMLODIPINA RK

Confezione: 037320025

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

Medicinale: AMLODIPINA RK

Confezione: 037320037

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

12A13439

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pediacel».

Con la determinazione n. aRM - 222/2012-5532 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.** **l**'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PEDIACEL

Confezione: 040475016

Descrizione: "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA IN VETRO SENZA AGO PRESALDATO

Medicinale: PEDIACEL

Confezione: 040475028

Descrizione: "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE IN VETRO SENZA AGO PRESALDATO

Medicinale: PEDIACEL

Confezione: 040475030

Descrizione: "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 20 SIRINGHE IN VETRO SENZA AGO PRESALDATO

Medicinale: PEDIACEL

Confezione: 040475042

Descrizione: "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA IN VETRO SENZA AGO PRESALDATO CON DUE AGHI SEPARATI

Medicinale: PEDIACEL

Confezione: 040475055

Descrizione: "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE IN VETRO SENZA AGO PRESALDATO CON DUE AGHI SEPARATI

12A13440

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 223/2012-1378 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RATIOPHARM GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOCETAXEL RATIOPHARM

Confezione: 040605026

Descrizione: "80 MG/ 2 ML CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO + 1 FLACONCINO DI SOLVENTE

Medicinale: DOCETAXEL RATIOPHARM

Confezione: 040605014

Descrizione: "20 MG/ 0,5 ML CONCENTRATO E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO + 1 FLACONCINO DI SOLVENTE

12A13441

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pausene».

Con la determinazione n. aRM - 224/2012-22 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BAYER S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PAUSENE

Confezione: 028071013

Descrizione: "CICLICA COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

12A13442

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Ati».

Con la determinazione n. aRM - 225/2012-2274 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ALPHA THERAPEUTIC ITALIA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALBUMINA ATI
Confezione: 036676017
Descrizione: " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 100 ML

Medicinale: ALBUMINA ATI
Confezione: 036676029
Descrizione: " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 250 ML

Medicinale: ALBUMINA ATI
Confezione: 036676031
Descrizione: " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 500 ML

Medicinale: ALBUMINA ATI
Confezione: 036676043
Descrizione: " 20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 50 ML

Medicinale: ALBUMINA ATI
Confezione: 036676056
Descrizione: " 20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 100 ML

12A13443

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antitrombina Grifols».

Con la determinazione n. aRM - 226/2012-7172 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GRIFOLS ITALIA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ANTITROMBINA GRIFOLS
Confezione: 036117012
Descrizione: "500 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 10 ML + SET

Medicinale: ANTITROMBINA GRIFOLS
Confezione: 036117024
Descrizione: "1000 U.I. POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 20 ML + SET

12A13444

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluprick Phleum Pratense».

Con la determinazione n. aRM - 227/2012-3016 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ALK-ABELLÓ A/S** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SOLUPRICK PHLEUM PRATENSE

Confezione: 039484011

Descrizione: "10 HEP SOLUZIONE PER CUTIREAZIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 2 ML

12A13445

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eparina Calcica Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 230/2012-2999 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EPARINA CALCICA ACTAVIS

Confezione: 034277020

Descrizione: "12.500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML

Medicinale: EPARINA CALCICA ACTAVIS

Confezione: 034277018

Descrizione: "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML

12A13446

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valaciclovir Mithridatum».

Con la determinazione n. aRM - 231/2012-3179 del 27/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **MITHRIDATUM LTD** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819013
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819025
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819037
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819049
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819052
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819064
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819076
Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819088
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819090
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819102
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819114
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819126
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819138
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819140
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819153
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819165
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819177
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819189
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819191
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819203
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM
Confezione: 038819215
Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

12A13447

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Replens».

Con la determinazione n. aRM - 232/2012-1318 del 28/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **MIPHARM S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REPLENS
Confezione: 029075013
Descrizione: "1970,5 MG/2,5 G GEL VAGINALE" 6 APPLICATORI MONOUSO

12A13448

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Teva».

Con la determinazione n. aRM - 233/2012-813 del 28/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **TEVA ITALIA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433189

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433177

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433165

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433153

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433140

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433138

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433126

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433114

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433102

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER BIANCO OPACO PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA

Confezione: 038433090

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433088
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433076
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433064
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433052
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433049
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433037
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433025
Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

Medicinale: PAROXETINA TEVA
Confezione: 038433013
Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER TRASPARENTE PVC/PVDC/AL

12A13449

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Germed Pharma».

Con la determinazione n. aRM - 235/2012-2376 del 03/12/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISPERIDONE GERMED PHARMA
Confezione: 040026078
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RISPERIDONE GERMED PHARMA
Confezione: 040026066
Descrizione: "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RISPERIDONE GERMED PHARMA
Confezione: 040026054
Descrizione: "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RISPERIDONE GERMED PHARMA
Confezione: 040026041
Descrizione: "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RISPERIDONE GERMED PHARMA
Confezione: 040026039
Descrizione: "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
Medicinale: RISPERIDONE GERMED PHARMA
Confezione: 040026027
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: RISPERIDONE GERMED PHARMA
Confezione: 040026015
Descrizione: "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

12A13450

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Ranbaxy».

Con la determinazione n. aRM - 234/2012-2826 del 28/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RANBAXY ITALIA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475011
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475023
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475035
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475047
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475050
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475062
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475074
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475086
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475098
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475100
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475112
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475124
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475136
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475148
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475151
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475163
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475175
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475187
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475199
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475201
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475213
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475225
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475237
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475249
Descrizione: "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475252
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475264
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475276
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475288
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475290
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione: 037475302
Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY

Confezione: 037475314

Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ONDANSETRONE RANBAXY

Confezione: 037475326

Descrizione: "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

12A13451

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Germed».

Con la determinazione n. aRM - 229/2012-2376 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISPERIDONE GERMED
Confezione: 040304026
Descrizione: " 1MG/ML SOLUZIONE ORALE " 1 FLACONE DA 100 ML

Medicinale: RISPERIDONE GERMED
Confezione: 040304014
Descrizione: " 1MG/ML SOLUZIONE ORALE " 1 FLACONE DA 30 ML

12A13452

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Germed»

Con la determinazione n. aRM - 228/2012-2376 del 26/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAVASTATINA GERMED
Confezione: 036985048
Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA GERMED
Confezione: 036985036
Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA GERMED
Confezione: 036985024
Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA GERMED
Confezione: 036985012
Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

12A13453

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefacloro Germed»

Con la determinazione n. aRM - 221/2012-2376 del 23/11/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFACLORO GERMED
Confezione: 034844023
Descrizione: "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

Medicinale: CEFACLORO GERMED
Confezione: 034844011
Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

12A13454

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano alla società Laboratoires Boiron S.r.l.

Con il provvedimento n. aM - 158/2012 del 3 dicembre 2012 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Roma via Pontina Vecchia Km 34,200 (loc. Ardea), rilasciata alla società Laboratoires Boiron S.r.l.

12A13455

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eligard».

Estratto determinazione V&A/2023 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: ELIGARD

Confezioni: 036967014/M - "7,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE

036967026/M - "22,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE

036967038/M - "7,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

036967040/M - "22,5 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

036967053/M - "45 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMEPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE IN INVOLUCRO AL

036967065/M - "45 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 SIRINGA PRERIEMEPITA POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMP SOLVENTE IN VASCHETTA TERMOFORMATA

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0508/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13573

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A/2024 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM

Confezioni: 037463015/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037463027/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037463039/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037463041/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037463054/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037463066/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037463078/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037463080/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037463092/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037463104/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037463116/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037463128/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 150 COMPRESSE IN

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PL/H/0117/002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13574

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climara» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/2025 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: CLIMARA

Confezioni: 030183014/M - "50" 4 CEROTTI TRANSDERMICI
030183026/M - "50" 12 CEROTTI TRANSDERMICI
030183038/M - "100" 4 CEROTTI TRANSDERMICI
030183040/M - "100" 12 CEROTTI TRANSDERMICI

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0114/001-002/R/003
UK/H/0114/001/II/037
UK/H/0114/002/II/038

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13575

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Angenerico».

Estratto determinazione V&A/2026 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE ANGENERICO

Confezioni: 036961011/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036961023/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036961035/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036961047/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036961050/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036961062/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036961074/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036961086/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036961098/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
036961100/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2142/002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13576

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexamono».

Estratto determinazione V&A/2027 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: DEXAMONO

Confezioni: 037195017/M - "1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 10 CONTENITORI MONODOSE LDPE IN BUSTINA

037195029/M - "1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE LDPE IN BUSTINA

037195031/M - "1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE LDPE IN BUSTINA

037195043/M - "1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 50 CONTENITORI MONODOSE LDPE IN BUSTINA

037195056/M - "1MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 100 CONTENITORI MONODOSE LDPE IN BUSTINA

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0653/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13577

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trandolapril Arrow».

Estratto determinazione V&A/2028 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezioni: 038091017/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091029/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091031/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091043/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091056/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091068/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091070/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091082/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091094/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091106/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091118/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091120/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091132/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091144/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091157/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091169/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091171/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091183/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091195/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091207/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091219/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091221/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091233/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038091245/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038091258/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038091260/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038091272/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038091284/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0916/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13578

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tradonal».

Estratto determinazione V&A/2029 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: TRADONAL

Confezioni: 034233015/M - SR 50 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233027/M - SR 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233039/M - SR 150 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233041/M - SR 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233054/M - SR 50 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233066/M - SR 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233078/M - SR 150 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO
034233080/M - SR 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE RILASCIO PROLUNGATO

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0225/001-004/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13579

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glamin».

Estratto determinazione V&A/2031 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: GLAMIN

Confezioni: 032105013/M - FLACONE 500 ML
032105025/M - FLACONE 1000 ML
032105037/M - 10 SACCHE DA 250 ML
032105049/M - 12 SACCHE DA 500 ML
032105052/M - 8 SACCHE DA 750 ML
032105064/M - 6 SACCHE DA 1000 ML
032105076/M - 1 FLACONE CON CHIUSURA DA 500 ML
032105088/M - 1 FLACONE CON CHIUSURA DA 1000 ML
032105090/M - 10 FLACONI DA 250 ML
032105102/M - 10 FLACONI DA 500 ML
032105114/M - 6 FLACONI DA 1000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0102/001/R/002
DE/H/0102/001/R/003

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13580

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Crinos» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/2035 dell'11 dicembre 2012

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO CRINOS

Confezioni: 038452013/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 50 MG

038452025/M - "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 MG

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0589/001/R/001

FI/H/0589/001/IB/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati e Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13581

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril EG».

Estratto determinazione V&A/2075 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: ENALAPRIL EG

Confezioni: 036171015/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171027/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171039/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171041/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171054/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171066/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171078/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171080/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171092/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171104/M - "5 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171116/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171128/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171130/M - "5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171142/M - "5 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171155/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171167/M - "5 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171179/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171181/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171193/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171205/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171217/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171229/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171231/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC

036171243/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171256/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171268/M - "20 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171270/M - "20 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171282/M - "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171294/M - "20 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171306/M - "20 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171318/M - "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171320/M - "20 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC
036171332/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-Al-PVC

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0191/002,004/R/002
DE/H/0191/002,004/IB/029

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13582

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina Teva».

Estratto determinazione V&A/2076 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: TERAZOSINA TEVA

Confezioni: 035295017/M - 7 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC

035295029/M - 10 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC

035295031/M - 15 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC

035295043/M - 50 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC

035295056/M - 100 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC

035295068/M - 20 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295070/M - 28 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295082/M - 30 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295094/M - 50 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295106/M - 84 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295118/M - 100 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295120/M - 14 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295132/M - 20 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295144/M - 28 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295157/M - 30 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295169/M - 50 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295171/M - 84 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295183/M - 100 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295195/M - 14 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295207/M - 7 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC

035295219/M - 7 COMPRESSE DA 2 MG BLISTER PVC/PVDC

035295221/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0414/001-003/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13583

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Casodex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 248/2012 del 7 novembre 2012

Medicinale: **CASODEX**

Confezioni: **031113 018 50 mg compresse rivestite, 28 compresse**

031113 020 150 mg compresse rivestite, 28 compresse

Titolare AIC: **Astrazeneca S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 18/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione (codice pratica VN2/2012/59) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/del Foglio Illustrativo/e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13584

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Celluvisc», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 250/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **CELLUVISC**

Confezioni: **034447 045 "0,5% collirio" – 30 flaconi monodose da 0,4 ml**
034447 019 "1% collirio" – 30 flaconi monodose da 0,4 ml

Titolare AIC: **Allergan S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 24/03/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni
DA:
034447 045 "0,5% collirio" – 30 flaconi monodose da 0,4 ml
034447 019 "1% collirio" – 30 flaconi monodose da 0,4 ml
A:
034447 045 5 mg/ml Collirio, soluzione – 30 flaconcini monodose da 0,4 ml
034447 019 10 mg/ml Collirio, soluzione – 30 flaconcini monodose da 0,4 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13585

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Isolyte», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 208/2012 del 10 ottobre 2012

Medicinale: **ISOLYTE**

Confezioni: **033698 034 – soluzione per infusione 6 sacche Clearflex 2000 ml**

Titolare AIC: **BAXTER S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 09/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13586

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clindamicina Same», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 217/2012 del 12 ottobre 2012

Medicinale: **CLINDAMICINA SAME**

Confezioni: **028024014 1 % Gel, tubo 30 g**

Titolare AIC: **SAVOMA MEDICINALI S.p.A.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 04/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13587

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tretinoina Same», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 218/2012 del 12 ottobre 2012

Medicinale: **TRETINOINA SAME**

Confezioni: **027707037 0,05 % Crema, tubo 20 g**
Titolare AIC: **SAVOMA MEDICINALI S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 04/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13588

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Hexal», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 253/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL**

Confezioni: **038119 018/M "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**
038119 020/M "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038119 032/M "5 MG + 25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
038119 044/M "5 MG + 25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: **Hexal S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento DK/H/1071/001-002/R/001**

con scadenza il 29/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13589

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Flecainide Sandoz», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 254/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **FLECAINIDE SANDOZ**

Confezioni:
037415 015/M "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 027/M "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 039/M "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 041/M "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 054/M "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 066/M "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 078/M "100 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 080/M "100 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 092/M "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 104/M "100 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 116/M "100 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 128/M "100 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 130/M "100 MG COMPRESSE" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037415 142/M "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415 155/M "100 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415 167/M "100 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037415 179/M "100 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: **Sandoz S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0795/002/R/001**

con scadenza il 01/08/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.
E' approvata altresì la variazione NL/H/0795/002/IB/007-C1B/2012/246 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13590

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pugritex», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 255/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **PUGRITEX**

Confezioni: **038225 013/M "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE**
038225 025/M "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: **Pharmacare s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IE/H/0184/001-002/R/001**

con scadenza il 31/05/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione IE/H/0184/001-002/IB/002-C1B/2010/4243 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

E' approvata altresì la variazione IE/H/0184/001-002/IB/008/G-C1B/2012/1201 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13591

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 256/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **DOXAZOSINA MYLAN GENERICS**

Confezioni: **037829013 /M 2mg compresse – 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL**
037829025 /M 4mg compresse – 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: **MYLAN S.P.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/149/001-002/R/001**

con scadenza il 01/03/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni (IT/H/0149/01-02/IB/007 e IT/H/0149/001-002/IB/006) relative all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13592

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rhesonativ», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 257/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **RHESONATIV**

Confezioni: **039596010/M "625 IU/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 1 ML**
039596022/M "625 IU/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 2 ML
039596034/M "625 IU/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Titolare AIC: **Octapharma Italy s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento SE/H/0541/001/R/002**

con scadenza il 01/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni
DA:
039596010/M "625 IU/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 1ML
039596022/M "625 IU/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 2 ML
039596034/M "625 IU/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE IN VETRO DA 2 ML
A:
039596010/M "625 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 1ML
039596022/M "625 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 2 ML
039596034/M "625 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13593

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zemplar», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 258/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **ZEMPLAR**

Confezioni:
036374039/M "1 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374041/M "1 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374054/M "1 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374066/M "2 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374078/M "2 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374080/M "2 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374092/M "4 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374104/M "4 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374116/M "4 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL

Titolare AIC: **Abbott s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento ES/H/0113/002-005/R/002**

con scadenza il 20/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13594

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Doc Generici», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 260/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **AMLODIPINA DOC GENERICI**

Confezioni: **038092 019/M "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC**
038092 021/M "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038092 033/M "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038092 045/M "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: **DOC Generici s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0946/001-002/R/001**

con scadenza il 01/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione NL/H/0946/001-002/IB/014 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13595

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Doc Generici», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 261/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **BISOPROLOLO DOC GENERICI**

Confezioni:
037617014/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617026/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617038/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617040/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617053/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617065/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617077/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617089/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617091/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617103/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617115/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617127/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617139/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617141/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617154/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617166/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617178/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037617180/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037617192/M "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN EAV BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037617204/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617216/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617228/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617230/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617242/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617255/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617267/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617279/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037617281/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617293/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617305/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617317/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617329/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617331/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617343/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617356/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL
037617368/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037617370/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037617382/M "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN EAV BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: **DOC Generici s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0853/001-002/R/001**

con scadenza il 06/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione NL/H/0946/001-002/IB/014 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13596

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ranbaxy Italia», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 262/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **BICALUTAMIDE RANBAXY ITALIA**

Confezioni:
038586018/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586020/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586032/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586044/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586057/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586069/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 86 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586071/M "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586083/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038586095/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038586107/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038586119/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038586121/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038586133/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038586145/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 86 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038586158/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038586160/M "50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: **Ranbaxy Italia S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0976/001/R/001**

con scadenza il 08/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la successiva variazione RO/H/0114/001/IB/007 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13597

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Satrexem», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 263/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **SATREXEM**

Confezioni: **039423013/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**
039423025/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423037/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423049/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423052/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423064/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423076/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423088/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423090/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423102/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423114/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423126/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423138/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423140/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423153/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423165/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423177/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423189/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
039423191/M "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Titolare AIC: **Sandoz GmbH**

Procedura **Mutuo Riconoscimento AT/H/0199/001/R/001**

con scadenza il 01/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **AT/H/0199/001/IB/010** relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13598

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Doxazosin Doc Generici», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 264/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **DOXAZOSIN DOC GENERICI**

Confezioni: **037397 015/M "2 MG COMPRESSE" 30 (3x10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**
037397 027/M "4 MG COMPRESSE" 20 (2x10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: **DOC Generici s.r.l.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0811/001-002/R/001**

con scadenza il 25/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **NL/H/0811/001-002/IB/005 - C1B/2012/693** relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13599

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Endoxan Baxter», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 266/2012 del 12 novembre 2012

Medicinale: **ENDOXAN BAXTER**

Confezioni: **015628 011 50 mg Compresse rivestite, 50 cpr**
015628 062 200 mg Polvere per soluzione iniettabile 10 flaconi vetro
015628 074 500 mg Polvere per soluzione iniettabile 1 flacone vetro
015628 086 1 g Polvere per soluzione iniettabile 1 flacone vetro

Titolare AIC: **BAXTER S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13600

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Citocartin», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 267/2012 del 21 novembre 2012

Medicinale: **CITOCARTIN**

Confezioni: **030690 010 40 mg/ml + 10 mcg/ml adrenalina soluzione iniettabile, 50 cartucce 1.7 ml**
030690 022 40 mg/ml + 5 mcg/ml adrenalina soluzione iniettabile, 50 cartucce 1.7 ml

Titolare AIC: **MOLTENI DENTAL S.r.I.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 04/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:
Da:
AIC 030690 010 - CON ADRENALINA 40 MG/ML + 10 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 50 CARTUCCE DA 1,7 ML
AIC 030690 022 - CON ADRENALINA 40 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE 50 CARTUCCE DA 1,7 ML
A:
AIC 030690 010 - 40 MG/ML + 10 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA -50 CARTUCCE DA 1,7 ML
AIC 030690 022 - 40 MG/ML + 5 MICROGRAMMI /ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA -50 CARTUCCE DA 1,7 ML

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13601

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Equiton», con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 268/2012 del 27 novembre 2012

Medicinale: **EQUITON**

Confezioni: **026064 016 "0,5% + 1% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml**
Titolare AIC: **BRUSCHETTINI S.R.L.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni
DA:
026064 016 "0,5% + 1% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml
A:
026064 016 "5mg/ml + 10mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13602

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon (Detralex)»

Estratto determinazione V&A IP n. 1976 del 3 dicembre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DETRALEX, comprimate filmate, 500 mg 30 Tab. 2 Al/PVC blisters dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 4691/2004/01-05, che per le motivazioni in premessa specificate, deve essere messo in commercio con la denominazione Daflon e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO.

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 040478024 (in base 10) 16M9B8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: **Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.**

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 040478024; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 040478024; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13604

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A IP n. 1977 del 3 dicembre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg 30 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58314 Cod. Nacional 989145-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano ;
Confezione : SIRDALUD "4 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 038989048 (in base 10) 155V7S (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 4,576 mg, pari a tizanidina 4 mg.
Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: SIRDALUD "4 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 038989048; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: SIRDALUD "4 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 038989048; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13605

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione V&A IP n. 1975 del 3 dicembre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg comprimidos efervescente 20 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58156 C.N. 933564.9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMAROC S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042213049 (in base 10) 1887PT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene:
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042213049; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042213049; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13606

Importazione parallela del medicinale
per uso umano «Efferalgan adulti 1000 mg»

Estratto determinazione V&A IP n. 1974 del 3 dicembre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1 g, comprimidos efervescentes 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 61510 C.N. 933416-1, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMAROC S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042213037 (in base 10) 1887PF (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro ; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio saccarinato; Sodio benzoato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti.Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine WELCOME PHARMA S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042213037; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 042213037; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13607

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Benadon»

Estratto determinazione V&A IP n. 1973 del 3 dicembre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recub. con pelicula 20 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 34349 C.N. 656765-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: : BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 042268019 (in base 10) 181DWT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: piridossina cloridrato (vitamina B6) 300 mg.
Eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia e profilassi delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.). Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina. Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante della pellagra (in associazione con la vitamina PP) e in corso di radioterapia.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 042268019;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 042268019; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13608

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax»

Estratto determinazione V&A IP n. 1972 del 3 dicembre 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg comprimidos recubiertos 2x25 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 26308 Cod. Nac. 757427-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO;

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
Codice AIC: 042450015 (in base 10) 18HH2Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg.
Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, acqua purificata. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400], acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
Codice AIC: 042450015; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
Codice AIC: 042450015; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13609

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Benadon 10 compresse»

Estratto determinazione V&A IP n. 1971/2012 del 3 dicembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recub. con pelicula 20 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 34349 C.N. 656765-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: Beachcourse Italia S.r.l., Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: : BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 042267017 (in base 10) 189WD9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: piridossina cloridrato (vitamina B6) 300 mg.
Eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia e profilassi delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.). Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina. Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante della pellagra (in associazione con la vitamina PP) e in corso di radioterapia.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 042267017;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse
Codice AIC: 042267017; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13610

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico»

Estratto determinazione V&A IP n. 1970 del 3 dicembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN cream 2% w/w tube x 30g dalla GRECIA con numero di autorizzazione 8533/06-02-2007, il quale per le motivazioni espresse in premessa deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DAKTARIN Dermatologico "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042451017 (in base 10) 18HJ29 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : Un grammo di crema contiene :
Principio attivo: Miconazolo nitrato 20 mg.
Eccipienti: polietilenglicole palmito stearato, macrogol, glicerolo oleato, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAKTARIN Dermatologico "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042451017; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAKTARIN Dermatologico "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042451017; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13611

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Duphalac»

Estratto determinazione V&A IP n. 1969/2012 del 3 dicembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUPHALAC solución oral botellas 200 ml dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 46197 C.N. 748590.2 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DUPHALAC "66,7 g/100 ml sciroppo" flacone da 200 ml
Codice AIC: 042270013 (in base 10) 183ZX1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : sciroppo
Composizione : 100 ml di sciroppo contengono:
Principio attivo: lattulosio 66,7 g.
Eccipiente: acqua depurata q.b.a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: **Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DUPHALAC "66,7 g/100 ml sciroppo" flacone da 200 ml
Codice AIC: 042270013; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DUPHALAC "66,7 g/100 ml sciroppo" flacone da 200 ml
Codice AIC: 042270013; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A13612

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abesart».

Estratto determinazione V&A n. 2053 del 12 dicembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GENEPHARM EUROPE TRADING LTD.***, con sede in EL GRECO HOUSE, 1066 NICOSIA, NICOSIA-CIPRO, CIPRO.

Specialità Medicinale ***ABESART***

Confezione AIC N° 040915011\M - " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915023\M - " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915035\M - " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915047\M - " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915050\M - " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915062\M - " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915074\M - " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915086\M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915098\M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915100\M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915112\M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915124\M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915136\M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915148\M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915151\M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915163\M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915175\M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915187\M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915199\M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915201\M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040915213\M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società: ***MEBEL S.R.L.***, con sede in Via C. Tramontano, 125, PAGANI, SALERNO, con codice fiscale 04523100651.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A13613

Comunicato di rettifica relativo all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon 500 mg»

Estratto determinazione V&A IP n. 2000 del 5 dicembre 2012

Società Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

RETTIFICA APPORTATA ALLA DETERMINAZIONE AIP/UPC N° 83 del 16/04/2008

la DETERMINAZIONE AIP/UPC N° 83 del 16/04/2008, concernente l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 comprimidos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 59080 Codigo Nacional 655365-7 rilasciata alla , in tutte le parti in cui riporta il codice di identificazione nazionale in base 10 e nella parte in cui riporta il codice in base 32 è così rettificata:

da

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice IP: 035292022 (in base 10) 11P0VQ (in base 32)

a

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

Codice AIC: 035292046 (in base 10) 11P0WG (in base 32)

La presente Determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela

12A13603

Comunicato di rettifica relativo al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estalis Sequi».

Estratto determinazione V&A n. 2082 del 14 dicembre 2012

Specialità Medicinale: ESTALIS SEQUI

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0149/001/II/041
SE/H/0149/001/R/002

Tipo di Modifica: Richiesta rettifica Estratto determinazione V&A/1408 del 27/09/12

VISTI gli atti di Ufficio all' Estratto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 247 del 22/10/2012 della suddetta Determinazione, sono apportate le seguenti modifiche:

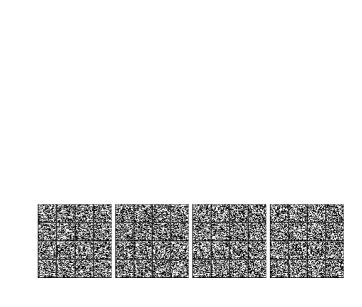
ove riportato:
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Leggasi:
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A13614

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-189) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 18,00